

回収のお知らせ

2022年10月
日本アルコン株式会社

謹啓

平素は弊社の製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製品、ビーエスエスプラス 500 眼灌流液 0.0184%のオキシグルタチオン溶液中に異物が確認された、という報告を受領いたしました。調査の結果、無菌製造エリアの環境の一部に不備があることが判明し、製品品質に影響を及ぼす可能性を否定できないことから、当該ロットの在庫品を自主的に回収することといたしました。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察の上、下記ロットの回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品:ビーエスエスプラス 500 眼灌流液 0.0184% <バッグ製剤>

2. ロット番号

	①	②	③
オキシグルタチオン溶液	114HA	114HA	114HC
希釈液	1161L	11D8W	116PJ

※本品は希釈液とオキシグルタチオン溶液からなります。

※ロット番号の表示場所については別紙1をご参照ください。

※弊社からの出荷期間は 2022 年 7 月 12 日から 9 月 6 日になります。

3. 回収方法

- ① ご施設内に対象ロット製品の在庫があるかご確認ください。
- ② 在庫がございましたら弊社営業担当者が引き取りに伺いますので、使用せず保管をお願いいたします。なお、同封の「回収確認書」には、必要事項のご記入およびご署名をお願いいたします。弊社営業担当者がお伺いした際、対象ロット製品と合わせて回収いたします。
- ③ 対象ロット製品の在庫がない場合は、「回収確認書」に必要事項をご記入いただき、ご署名の上、弊社宛先の返信用封筒に入れてご返送くださいますようお願いいたします。

4. 本件に関する問い合わせ先: 日本アルコン株式会社

TEL :03-6808-1370

月曜日～金曜日(土日祝祭日休み) 9:00～17:30

5. 送付資料

- ① 回収確認書
- ② 別紙1: 回収対象製品について
- ③ 返信用封筒

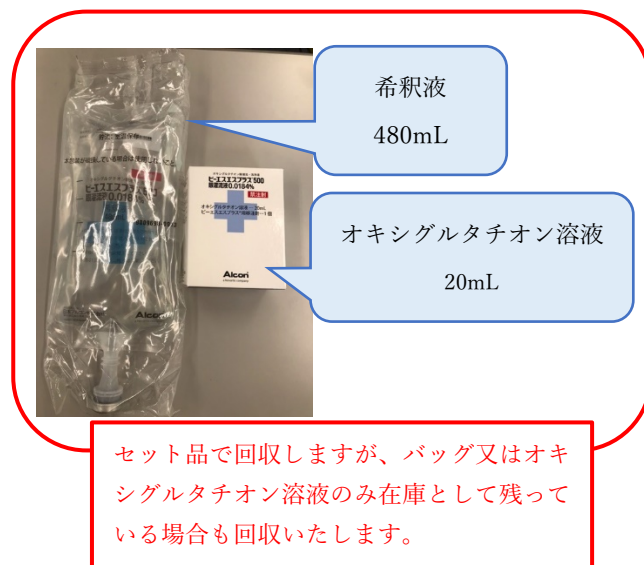
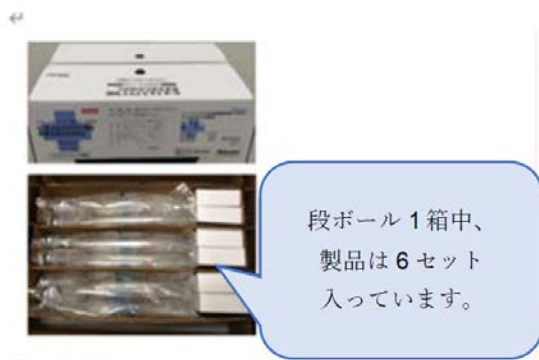
以上

回収対象製品について

1. 回収対象製品の的外観、構成

対象製品: ビーエスエスプラス 500 眼灌流液 0.0184% <バッグ製剤>

製品の構成: オキシグルタチオン溶液 20mL、希釈液 480mL、移注針 6 セット/1 箱



2. ロット番号の表示場所

本品は希釈液とオキシグルタチオン溶液からなります。

① 段ボール/化粧箱の表示 赤枠内の組合せが下表のいずれかであれば回収対象です。

	①	②	③
オキシグルタチオン溶液	114HA	114HA	114HC
希釈液	1161L	11D8W	116PJ

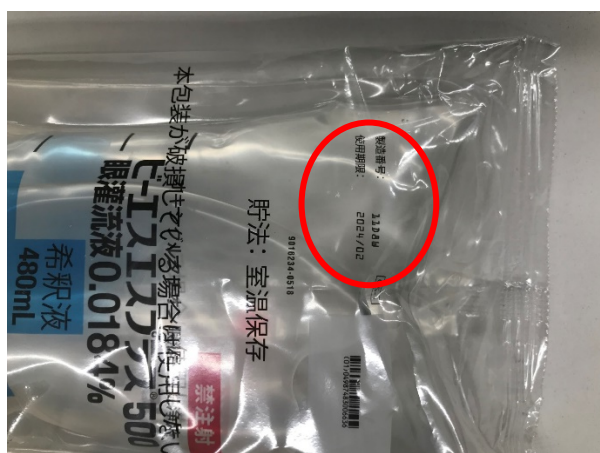


輸送箱 (段ボール)



化粧箱

- ② 希釈液(バッグ)の場合 赤枠内に 1161L、11D8W、116PJ のいずれかの番号があれば回収対象です。



- ③ オキシグルタチオン溶液(小箱)の場合 赤枠内に 114HA、114HC のいずれかの番号があれば回収対象です。

