

2019年12月

医療関係者各位

ムンディファーマ株式会社
塩野義製薬株式会社

「イソジン®ゲル10% 90g」自主回収のご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、掲題の製剤について他製品の製造番号、使用期限及びGS-1コードが印字されている製品が混入している事が確認されたため下記の通り自主回収させていただくこととなりました。

皆様には多大なご迷惑をおかけすることになり、深くお詫び申し上げます。この度の事態を招いたことを深く反省し、今後は再発防止に向けて必要な対策を講じるとともに、より一層の管理体制の強化に努める所存でございます。

お忙しい中誠に恐縮ではございますが、ご寛容を賜り自主回収にご協力くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.自主回収対象製品

製品名 : イソジン®ゲル 10% 90g
統一商品コード : 087-04219-1

2.自主回収理由

個装箱に印字されている製造番号の欄に、誤って他製品の製造番号、使用期限及びGS-1コードが印字されている製品が混入していることが判明いたしました。対象となる製品の製造番号は「GB9801」ですが、一部の製品の個装箱に製造番号として「80431A」と誤印刷され、GS-1コードも誤った印刷となっております。

上記理由により、個装箱の製造番号に「GB9801」、「80431A」と印字されている製品について回収させていただきます。

3.回収対象ロットと出荷時期

製造番号 : GB9801

* 自主回収の対象となる製品の中に他製品の製造番号「80431A」が印字されている製品がございます。そのため、個装箱に「80431A」と印字されている製品も併せて回収いたします。

出荷時期 : 〔出荷判定日〕 2019年8月29日

〔特約店向け出荷〕 2019年10月28日~11月27日

使用期限 : 2022年7月

4.お問合せ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター 0120-956734

ムンディファーマ株式会社 問い合わせ窓口 03-6718-2713

以上