

平成 25 年 2 月 28 日

各 位

アルフレッサ ファーマ株式会社

プライムチェック®Flu・RSV 10 回（S タイプ）の自主回収のお知らせ

弊社が製造販売しております体外診断用医薬品のインフルエンザウイルス抗原および RS ウイルス抗原検出用キットにおいて、検体抽出液用のアルミ内袋に記載している内容量の表示に誤りがございましたので、本年 2 月 27 日より下記の対象製品を自主回収しております。

対象製品の内容物および内容量は適切なものであり、品質・有効性・安全性に影響はなく、健康被害の発生する可能性はないと考えております。なお、現在までに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

弊社製品をご愛顧いただいている皆様にご迷惑をおかけする結果となりましたことを深くお詫び申し上げます。今後は再発防止に向けて万全を期してまいります。

記

【回収対象製品】

1. 一般名及び販売名

一般名：インフルエンザウイルスキット RS ウイルスキット

販売名：プライムチェック®Flu・RSV 10 回（S タイプ）

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

統一商品コード：274-10294-3

対象ロット：AQ22

数量：157 セット

出荷期間：平成 25 年 2 月 7 日～平成 25 年 2 月 22 日

3. 回収開始年月日

平成 25 年 2 月 27 日

【本製品に関するお問合せ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 診断薬推進部 Tel 06-6941-0308

以 上