

2022年4月

医療関係者 各位

製造販売：KMバイオロジクス株式会社
熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号
販 売：帝人ファーマ株式会社
東京都千代田区霞が関三丁目2番1号

『献血ベニロン。ー I 静注用 2500mg』（製造番号：SVA579C）
自主回収のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度『献血ベニロン。ー I 静注用 2500mg』（製造番号：SVA579C、以下「当該製品」）において、一定頻度で溶解液が製品バイアルに移注しない事例を確認したため、当該製品を回収することといたしました。

なお、当該製品は医療機関及び特約店に納入されていないため、医療機関及び特約店からの回収は発生しません。また、当該製造番号以外の製品においては承認規格を満たしていることを確認しております。

医療関係者の皆様には、供給に問題が無いことをお伝えするとともに、お詫び申し上げます。
何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

<対象製品>

製品名	包装規格	統一商品コード	製造番号
献血ベニロン。ー I 静注用 2500mg	2.5g50mL1 瓶 (溶解液付)	294-63433-2	SVA579C

<本件に対するお問合わせ先>

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口
フリーダイヤル：0120-345-724
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日祝日・会社休業日を除く）

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ
フリーダイヤル：0120-189-315
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日・祝日・会社休業日を除く）