

“愛力根”捷恩青光眼治療系統 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030096 號

產品英文名稱：“ALLERGAN” XEN GLAUCOMA TREATMENT SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
捷恩 45	5507-001	62008 62318 CS14506

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠在進行受影響產品的針管製程檢驗程序時，於部分產品中發現拋光劑殘留，可能造成患者眼睛之發炎、過敏、敏感、葡萄膜炎 (uveitis) / 無菌性眼內炎 (sterile endophthalmitis) 或眼異物，故原廠決定啟動回收受影響產品。

國內矯正措施：

經查，國內之受影響型號/批號產品有 31 支庫存品，台灣愛力根藥品股份有限公司於 108 年 11 月 4 日起依照原廠指示進行產品回收。前述矯正措施預計於 108 年 12 月 20 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣愛力根藥品股份有限公司

聯絡電話：0918-661842 邵小姐

聯絡人電子郵件：Sharon.Shao@allergan.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/qvRA60rad3ju2gGU/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191023_11/documents/0

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01593-1>