

使用期限延長のご案内

インスリン抵抗性改善剤—2型糖尿病治療剤—

処方せん医薬品

ピオグリタゾン OD錠15mg「ケミファ」 ピオグリタゾン OD錠30mg「ケミファ」 (ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠)

拝啓 時下益々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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、下記変更を行いましたのでご案内申し上げます。

本件につきましては、平成25年1月にご案内しておりますが、30mg製剤（100錠及び500錠）の切替ロットが確定しましたので改めてご案内致します。

なお、当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

ご案内が遅くなりましたこと、お詫び申し上げます。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 使用期限延長

ピロー包装（乾燥剤入り）したPTP包装品を用いた長期保存試験（25±2℃）の結果、3年間の安定性が確認されたため、使用期限を延長致しました。

変更前	変更後
2年6ヵ月	3年

これに伴い添付文書の「使用期限」の項及び「取り扱い上の注意」の項の安定性試験の記載を変更致しました。

2. 変更品出荷予定等

<ピオグリタゾンOD錠15mg「ケミファ」>

包装単位	変更前最終ロット番号	切替ロット番号	弊社出荷
100錠 (10錠×10)	0201 (使用期限：2013年7月)	0102 (使用期限：2015年10月)	2013年2月上旬
140錠 (14錠×10)	0101 (使用期限：2013年6月)	0102 (使用期限：2015年10月)	2013年2月上旬
500錠 (10錠×50)	0101 (使用期限：2013年6月)	0102 (使用期限：2015年10月)	2013年2月上旬

裏面もご覧ください

<ピオグリタゾンOD錠 30mg「ケミファ」>

包装単位	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
100錠 (10錠×10)	0102 (使用期限：2015年1月)	0104 (使用期限：2017年1月)	2014年7月中旬
140錠 (14錠×10)	0102 (使用期限：2015年1月)	該当ロットなし ※販売中止	
500錠 (10錠×50)	0102 (使用期限：2015年1月)	0104 (使用期限：2017年1月)	2014年8月上旬

●切換ロットの個装箱には、「使用期限延長品」と記載しております。

※140錠包装につきましては、誠に勝手ながら平成26年7月末日をもちまして販売中止させていただきます。
誠に恐縮に存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

以上