

平成25年3月



使用期限延長のご案内

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

処方せん医薬品 **エダラボン**点滴静注液30mgバッグ「ケミファ」
(エダラボン注射剤)

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。

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。

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

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年間）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	3年

これに伴い添付文書の「使用期限」の項及び「取扱い上の注意」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

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
100mL×10袋	0502 (使用期限：2014年9月)	0602 (使用期限：2015年11月)	2013年3月下旬

●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。

以上