

使用期限延長のご案内

持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬
処方箋医薬品

アマレット®配合錠1番「ケミファ」

アマレット®配合錠2番「ケミファ」

アマレット®配合錠3番「ケミファ」

アマレット®配合錠4番「ケミファ」

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤

謹啓 時下ますます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。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装したもの)を用いた長期保存試験の結果、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しました。

2. 変更品出荷予定等

販売名	包装単位	統一商品コード	切換後ロット番号	弊社出荷予定
アマレット配合錠1番「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 22710 7	0211 (使用期限：2024年11月)	2022年4月下旬
アマレット配合錠2番「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 22810 4	0091 (使用期限：2024年11月)	2022年5月中旬
アマレット配合錠3番「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 22910 1	未定	未定
アマレット配合錠4番「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 23010 7	未定	未定

●出荷予定時期は変動する場合がございますので、何卒、ご了承ください。

「未定」の切換後ロット番号及び出荷予定時期等につきましては、確定次第、弊社ホームページの「医療関係者向けサイトお知らせ文書トピックス」の「変更品出荷(切換後ロット等)未定情報一覧」(https://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-1817.pdf)に確定情報を掲載しますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

以上