

お得意先様 各位

2022年1月25日
共和クリティケア株式会社

混合ビタミン注射液「サブピタン静注」自主回収に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、製造販売しております混合ビタミン注射液「サブピタン静注」につきまして、安定性モニタリングの定量試験においてチアミン塩化物塩酸塩が使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため該当する製造番号の製剤を自主回収させて頂くこととなりました。

本件による重篤な健康被害の影響はないものと考えております。また、重篤な健康被害等の報告は受けておりません。

誠にお手数ではございますが、該当いたします製造番号の製剤がございましたら特約店様を通じて返品いただきますようご協力お願い申し上げます。

今般の回収に際しまして多大なるご迷惑をお掛け致します事、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由

安定性モニタリングの定量試験において承認規格に適合しない結果が得られたため製造番号21E01の製剤を2021年12月20日より自主回収させて頂いておりましたが、下記に該当いたします製造番号の製剤も使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため。

2. 回収開始日

2022年1月25日

3. 回収のクラス：クラス II

4. 対象製品

製品名	包装規格単位	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
サブピタン静注	5ml×50管	073-30316-9	(01)04987073100232	(01)14987073303166

5. 製造番号、出荷時期

ロット（製造番号）	数量	弊社からの出荷時期
21F02	1,266	2021年4月14日~2021年4月23日
21F03	1,259	2021年4月22日~2021年5月28日
21G04	1,259	2021年5月28日~2021年6月21日
21G05	1,265	2021年6月22日~2021年7月12日
21J06	1,268	2021年7月12日~2021年7月29日
21K07	1,259	2021年7月28日~2021年8月19日
21K08	1,274	2021年8月19日~2021年9月10日

6. お問い合わせ先

共和クリティケア株式会社 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル 0120-265-321 (8:45~17:45 土日祝日、弊社休業日を除く)

以上