

お客様 各位

2022年4月12日
共和クリティケア株式会社

混合ビタミン注射液「サブビタン静注」 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「サブビタン静注」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、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、本紙裏面に記載の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4月12日

3. 回収のクラス：クラス II

4. 回収方法

特約店様を通じてご返品ください。

※裏面に対象製造番号等を記載しております。

(裏面に続く)

5. 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 |

6. 対象製造番号、出荷時期

| ロット（製造番号） | 数量 | 弊社からの出荷時期 |
|-----------|-------|-------------------------|
| 21L09 | 1,217 | 2021年9月10日～2021年9月22日 |
| 21M10 | 1,261 | 2021年9月22日～2021年10月26日 |
| 21M11 | 1,245 | 2021年10月26日～2021年11月16日 |

7. 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