

お客様 各位

2022年9月27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。

また、長年にわたりご愛用いただいております本製剤でございますが本年6月にご案内させていただきました通り販売を中止させていただきます。

今般の回収、販売中止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すが、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9月27日

3. 回収のクラス：クラス II

※裏面に対象製造番号等を記載しております。

(裏面に続く)

4. 回収方法

特約店様を通じてご返品ください。

5. 対象製品

製品名	包装規格単位	統一商品コード	販売包装単位コード	製造番号
サブピタン静注	5mL×50管	073-30316-9	(01)14987073303166	22E01
				22F02
				22F03
				22F04
				22F05
				22G06
				22G07
				22G08
				22K09

6. 代替品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード	製造販売元
プレビタS注射液	5mL×50管	197-64410-0	(01)14987197644107	扶桑薬品工業

※「プレビタS注射液」の貯法は「冷所・遮光保存」です。

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)

※2022年10月1日より「ネオクリティケア製薬株式会社」に社名を変更いたします。

以上