

2013年4月5日

お得意様 各位

埼玉県さいたま市西区宮前町 203-1
高田製薬株式会社

自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申しあげます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

さて、弊社医薬品「エマベリンLカプセル」は、1992年6月の販売開始以来ご愛顧いただいておりますが、この度、エマベリンLカプセル 10mg のロット番号 LY10Z09 及び LY20Z09 並びに同製品 15mg のロット番号 LX10Y24 及び LX20Y24 の長期安定性試験において溶出試験を行ったところ、最終規定時間では溶出規格を満たすことはできましたが、中間規定時間において溶出規格を満たすことが出来ず、承認規格に適合しない結果となりました。

このことから、同一製造条件で製造した使用期限内の全ロットについて、溶出試験において承認規格を外れる可能性を否定することができないため、自主回収することにいたしました。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、下記ロットの回収にご協力賜りますよう、伏してお願い申しあげます。

謹白

記

回収製品

販売名	包装形態	統一商品コード	対象ロット
エマベリンL カプセル 5mg	PTP1000P	120-21641-1	L310802、M710914
	PTP100P	120-21640-4	L310416、L310802、M710914
エマベリンL カプセル 10mg	PTP1000P	120-21652-7	K510714、K520Y10、KX10Y11、 KX20527、L210803、LY20Z09、 M110405、M410823、M710X12、 N110306
	PTP100P	120-21650-3	K510714、K520Y10、KX20527、 L210803、LY10Z09、M110405、 M110810、M410823、M710X12、 N110306
	PTP700P	120-21651-0	K520X15、L210721、LY10Z07、 M110419、M410728、M710X10、 N110124
	バラ 500P	120-21653-4	K510705、KX10Y10、LY10Z08、 M110305、M410725、M710X03、 N110201

エマベリンL カプセル 15mg	PTP1000P	120-21662-6	K420716、K910Y22、K920Y22、 L210629、LX10Y24、LX20Y24、 M110208、M410X01、M710Z13
	PTP100P	120-21660-2	K410716、K420716、K910Y22、 L210629、L220629、LX10Y24、 M110208、M110918、M410X01、 M710Z13
	PTP700P	120-21661-9	K410519、LX20Y01
	バラ 500P	120-21663-3	K420707、K920Y10、L220621、 LX20Y24、M110208、M410626、 M710Z03

代用製品

セパミット-R カプセル 10 (MSD 株式会社)

セパミット-R カプセル 20 (MSD 株式会社)

以上

お問い合わせ先

高田製薬株式会社 品質保証部

TEL : 048-622-8978 048-622-8954

FAX : 048-622-2711