

使用期限延長のお知らせ

処方せん医薬品^{注)}

2012年8月

H₂受容体拮抗剤

日新製薬株式会社

ファモチジン 静注10mg「日新」

ファモチジン 静注20mg「日新」

(ファモチジン製剤)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下ますますご清祥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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「**ファモチジン静注10mg「日新」**」、「**ファモチジン静注20mg「日新」**」につきまして、安定性試験結果に基づき、使用期限を従来の2年から3年に延長致しますので、ご案内申し上げます。

しばらくの間は、在庫の関係から新旧両製品が流通し、ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご了承頂きますようお願い申し上げます。

なお、お手元の製品につきましては、外箱及びボトルラベルに記載しております使用期限にてご使用頂きますようお願い申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

変更内容

使用期限を「2年」から「3年」に延長致します。

＜添付文書の改訂内容＞（該当箇所を抜粋）

| 改訂前 | 改訂後 |
|----------------|-------------------------|
| 使用期限：2年（外箱に記載） | 使用期限： <u>3</u> 年（外箱に記載） |

下線部：改訂箇所

変更品の初回製造番号及び使用期限

| 製品名 | 包装規格 | 変更品の初回製造番号 (使用期限) |
|------------------|----------|----------------------|
| ファモチジン静注10mg「日新」 | 10mL×10管 | 未定 |
| ファモチジン静注20mg「日新」 | 20mL×10管 | 未定 |
| | 20mL×50管 | 506021 (2015.5) |

