

胃炎・消化性潰瘍治療剤

ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「日医工」
包装仕様ならびに使用期限変更のお知らせ

医療機関各位

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売の「ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「日医工」」につきまして、包装資材及び使用期限を変更いたしましたので、下記の通りご案内申し上げます。

この度の使用期限変更により、既にご購入済みの製品に表示されている使用期限よりも、変更品の使用期限が短くなる場合がございますが、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容

① PTPシートフィルム・ピローフィルム

本製剤は湿度の影響を受けやすい製剤特性を有しているため、包装資材をより防湿性の高い資材に変更いたしました。

変更項目	変更前	変更後
PTPシートフィルム	PVCフィルム	高防湿PVCフィルム
ピローフィルム	KOPフィルム	シリカ蒸着フィルム

(PTPシートのサイズ・デザイン、また個装箱の変更はございません。)

② 使用期限の変更

本製剤の使用期限は長期安定性での評価結果に基づき、4年に設定しておりましたが、包装資材を変更した製品については、長期安定性試験の結果が得られるまで当面の間使用期限を3年といたします。

2. 変更品出荷開始時期

品名	包装	JANコード	変更ロット	出荷開始時期
ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「日医工」	PTP 100錠	4987376061957	590301	2010年7月下旬
	PTP1000錠	4987376061919	590301	2010年8月上旬

3. その他

変更ロットの個装箱には **使用期限変更品** を表示します。

以上