

フェルムカプセル100mg 自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者各位

平成 24 年 4 月 18 日



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、弊社製造販売の徐放性鉄剤「フェルムカプセル 100 mg」の一部ロットにつきまして自主回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げます。

本回収は承認書に記載のない製造所の原薬を使用して製造したため、該当するロットを自主回収することに致しました。

尚、当該ロットの製剤試験成績及び原薬試験成績の結果はいずれも製造販売承認内容に適合しており、承認されている原薬で製造している製品と同等と考えられますので、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えます。

これまでに、本件に関連して健康被害の報告は受けておりません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解賜り製品回収にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 平成 24 年 4 月 18 日 (水) ~ 平成 24 年 5 月 17 日 (木) まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	JANコード
フェルムカプセル 100 mg	フマル酸第一鉄	3222010N2022	PTP 100 カプセル	4987376058810
			PTP 500 カプセル	4987376058827

対象ロット、数量及び出荷時期

包装	対象ロット (使用期限)	数量	出荷時期
PTP 100 カプセル	IN1401 (2013 年 7 月)	14,997	平成 23 年 10 月 ~ 平成 23 年 11 月
	KN0701 (2013 年 9 月)	3,000	平成 24 年 1 月 ~ 平成 24 年 2 月
PTP 500 カプセル	IN1401 (2013 年 7 月)	1,800	平成 23 年 11 月 ~ 平成 23 年 12 月
	KN0701 (2013 年 9 月)	1,021	平成 23 年 12 月 ~ 平成 24 年 2 月

代替品について

回収対象外ロットの在庫がございます。

回収品に関するお問い合わせ

・日医工株式会社 お客様サポートセンター (TEL:0120-517-215)

以上