

お得意先様 各位

2021年12月20日
共和クリティケア株式会社

混合ビタミン注射液「サブピタン静注」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「サブピタン静注」につきまして、安定性試験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ましたので、当該ロット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、該当いたしますロットの製剤がございましたら特約店様を通じて返品いただきますようご協力お願い申し上げます。

なお、当該ロット以外のロットは、承認規格に適合しておりますことを確認しております。今般の回収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

当該製剤の安定性試験での定量試験においてチアミン塩化物塩酸塩の定量値が 89.1%であったため、承認規格（90%～115%）の下限を逸脱した。

2. 回収開始日

2021年12月20日

3. 回収のクラス：クラス II

4. 対象製品

製品名	包装規格単位	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
サブピタン静注	5ml×50管	073-30316-9	(01)04987073100232	(01)14987073303166

5. 製造番号、出荷時期

ロット（製造番号）	数量	弊社からの出荷時期
21E01	1266	2021年3月24日～4月14日

6. 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）

以上