

使用期限変更、包装変更のご案内

2023年2月

対血管薬剤

アドナ錠[®]30mg

アドナ散[®]10%

謹啓 時下ますますご清栄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。
このたび、アドナ錠30mg、アドナ散10%につきまして、製剤製造所の変更に伴い、改めて6ヵ月安定性試験を実施し、その結果に基づき、下記のとおり使用期限が変更となり、また、一部包装変更しますのでご案内申し上げます。
今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

I. 該当品

アドナ錠30mg 500錠バラ
アドナ散10% 100gバラ

II. 変更内容

安定性試験の結果に基づき使用期限を変更します。

販売名	変更前(従来品)	変更後
アドナ錠30mg	バラ包装 4年 ^{注)}	3年
アドナ散10%	5年	

注) アドナ錠10mg/30mg PTP包装は現行の使用期限3年のまま変更ありません。

* 3年以上の使用期限を有する製品について、製造所変更等の理由で改めて安定性試験を実施する場合、加速安定性試験で6ヵ月まで安定との結果が得られれば、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測されます。

※当面の間、個装箱に **使用期限変更品**
包装変更品 の表示をします。

※現在、市場に流通している各製品(変更前品)は、引き続き使用期限までご使用頂けます。
※使用期限の変更により、今後出荷される製品については、既に流通している製品の使用期限よりも短くなる場合がございます。

Ⅲ. 包装変更

500錠、100g 個装箱の一括表示・捺印面を変更します。ラベル、個装箱の捺印部分を変更します。

(従来品)	(変更品)
<p>500錠個装箱の例</p>  <p>500錠ラベルの例</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 一括表示・捺印面の変更 捺印部の変更  <ul style="list-style-type: none"> 捺印部の変更 

Ⅳ. 変更ロット及び出荷時期

販売名	包装	統一商品コード	従来品最終ロット	変更品		出荷時期 ^{注)}
				初回ロット	使用期限	
アドナ錠30mg	500錠バラ	813-702856	F608	F701A	2024年9月	2023年9月
アドナ散10%	100gバラ	813-702788	F021A	F101A	2024年9月	2023年4月

注) 特約店への出荷予定時期を表します。

流通状況により出荷時期が前後することもあるかと存じますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

■ 製品に関するお問い合わせ先: ニプロ株式会社 医薬品情報室 ☎ 0120-226-898 受付時間: 9時~17時15分(月~金、祝日・弊社休業日を除く)

製造販売
ニプロESファーマ株式会社
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>

2AC--305A-
 2023年2月作成
 [審 2301174907]