

2020年7月16日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

プラバスタチンナトリウム錠 10mg「NP」 自主回収（クラスII）のお知らせ

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、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、弊社が販売しておりますプラバスタチンナトリウム錠 10mg「NP」につきまして、回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

弊社が製造を委託している製造所での回収に伴い、自社の参考品を試験した結果、当該ロットの溶出性が承認規格に適合しない結果が得られましたので、自主回収することといたしました。

該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・販社様を通じて返品下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますと共に、事情をご賢察のうえ何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収製品名 : プラバスタチンナトリウム錠 10mg「NP」

| ロット番号 | 包装 | 出荷開始日 | 出荷終了日 | 統一商品コード | 使用期限 |
|--------|----------|------------|-----------|-------------|-----------|
| 19L033 | 100T PTP | 2020/1/22 | 2020/4/28 | 190-02440-4 | 2022/6/30 |
| 19L032 | 140T PTP | 2019/12/25 | 2020/4/6 | 190-02441-1 | |
| 19L034 | 500T PTP | 2020/3/9 | 2020/6/24 | 190-02442-8 | |
| 19L031 | 500T バラ | 2020/2/4 | 2020/6/24 | 190-02444-2 | |

2. 回収クラス : クラスII

3. 回収開始着手日 : 2020年7月16日(木)

4. 回収対象品の出荷数量

出荷数量 : 100錠(PTP) 13,399箱、140錠(PTP) 767箱
500錠(PTP) 1,711箱、500錠(バラ) 288箱

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉

ニプロ株式会社・医薬品情報室

電話番号 : 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)