

プロタノール[®]L 注0.2mg・1mg



使用期限短縮および製造所移管に伴うアンプル・箱仕様変更のご案内

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、このたび、「プロタノールL注0.2mg」「プロタノールL注1mg」につきまして、使用期限短縮と、製造所の移管に伴うアンプルと箱の仕様変更をいたしますのでご案内申し上げます。

何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製品・包装

プロタノールL注0.2mg：1mL×10アンプル

プロタノールL注1mg：5mL×10アンプル

2. 変更内容

■使用期限

販売名	変更前(従来品)	変更後
プロタノールL注0.2mg	3年	2年
プロタノールL注1mg		2年6ヵ月

※現在、市場に流通している製品(変更前)は、引き続き使用期限までご使用いただけます。

※使用期限変更により、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。

<変更理由>

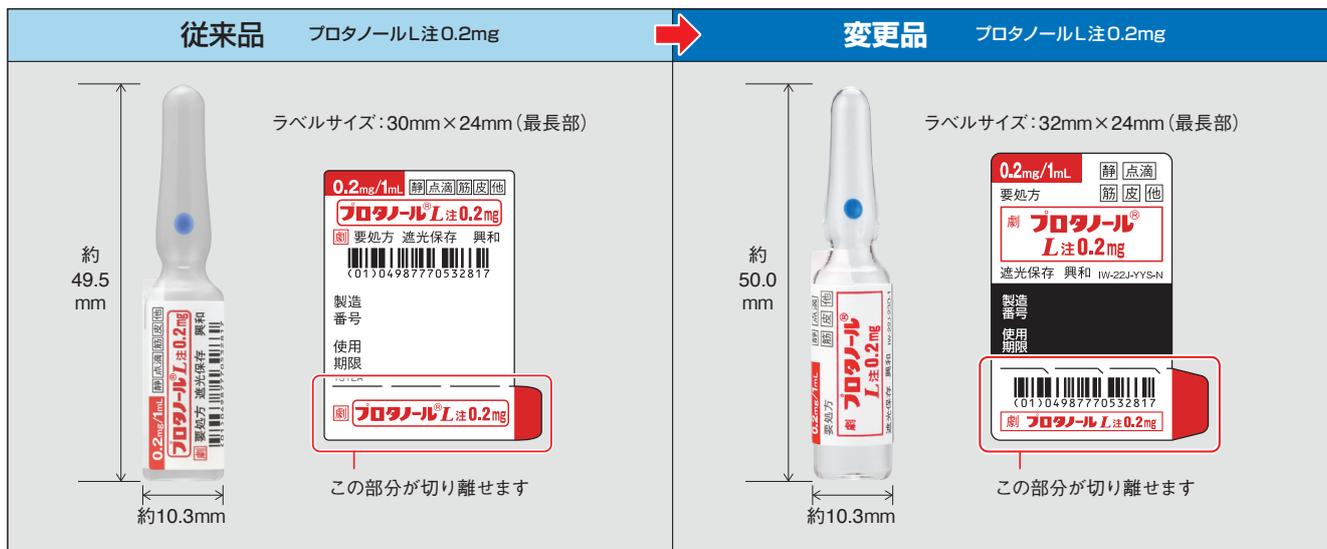
2021年8月に改正GMP省令が施行されたことに伴い、最新の規制要件に準拠すべく、本剤の使用期限を自主的に変更することといたしました。品質はこれまでと相違ございません。

■添付文書

添付文書電子化に伴い、紙の添付文書の同梱を廃止いたします。

■アンプル・ラベル

アンプルの形状およびラベルのデザインとサイズを変更いたします。



裏面もご覧ください▶▶▶

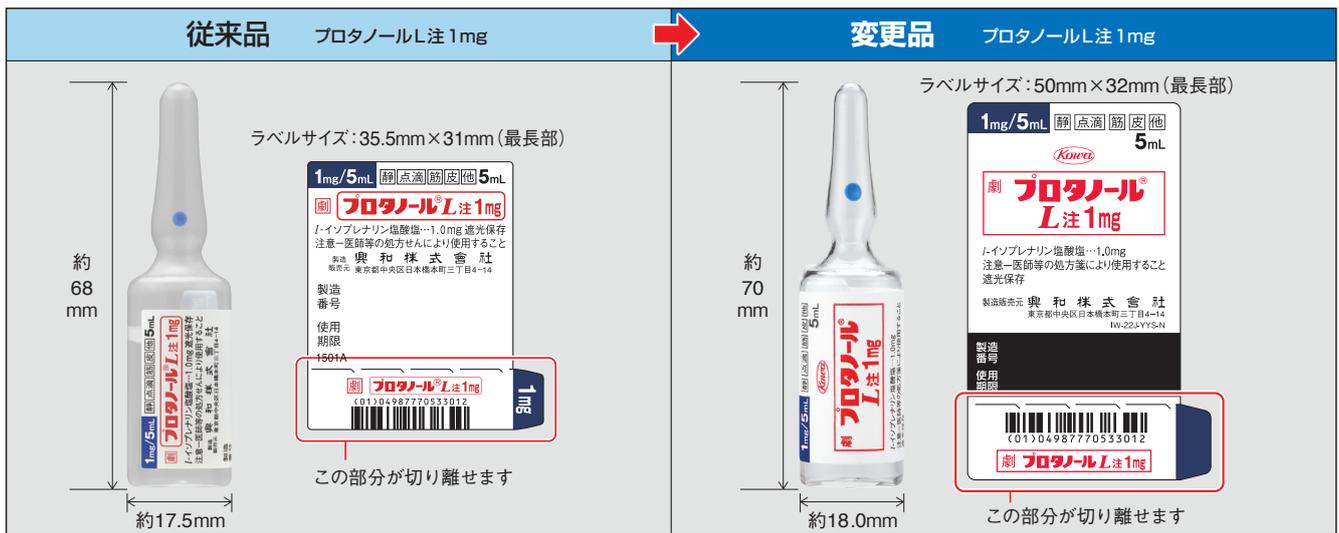
製造販売元



興和株式会社

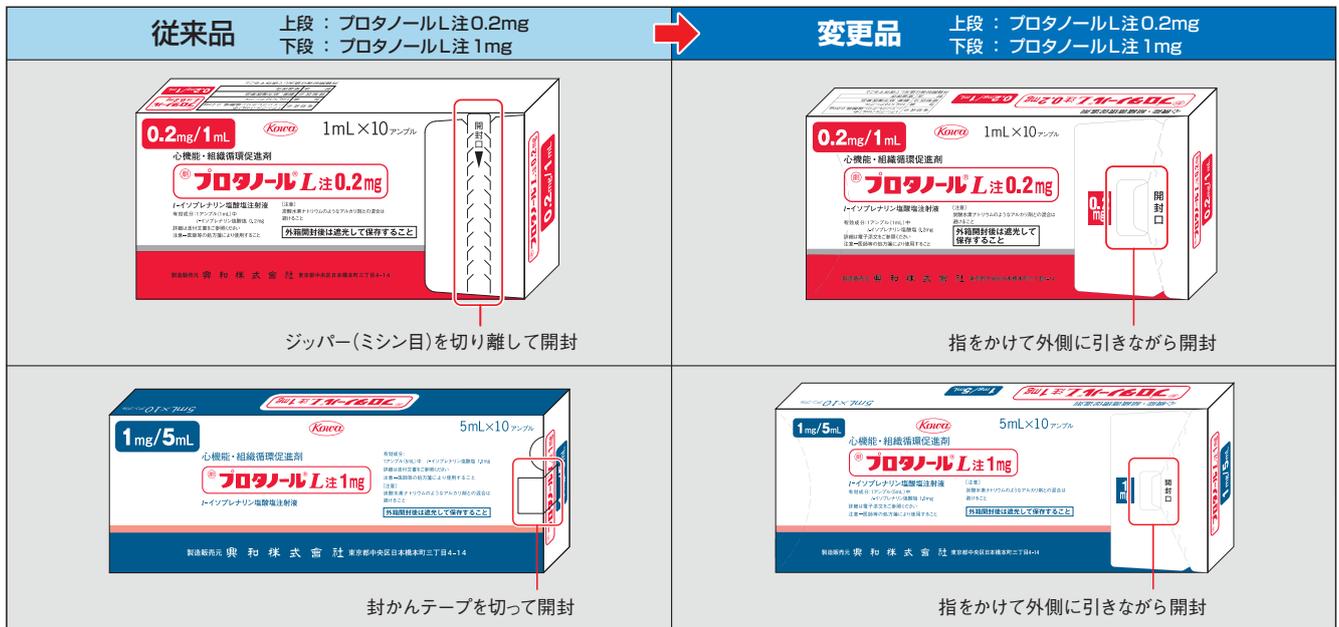
東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

<問い合わせ> 弊社MRまたはくすり相談センター <TEL> 0120-508-514(受付時間9:00~17:00 土・日・祝日・弊社休日を除く)



■個装箱・梱包箱

- ①個装箱の開封口の形状を変更いたします。
- ②個装箱と梱包箱のサイズおよび梱包単位を変更いたします。
- ③個装箱へ封入している遮光紙を廃止いたします。



販売名	包装	項目	従来品			変更品		
			サイズ(長辺×短辺×高さ)	重量	入数	サイズ(長辺×短辺×高さ)	重量	入数
プロタノールL 注0.2mg	10アンプル	個装箱	138mm × 67mm × 25mm	50g	1	135mm × 67mm × 20mm	44g	1
		梱包箱	404mm × 290mm × 159mm	3.5kg	60	430mm × 340mm × 290mm	9.4kg	200
プロタノールL 注1mg	10アンプル	個装箱	226mm × 83mm × 29mm	151g	1	223mm × 85mm × 27mm	138g	1
		梱包箱	379mm × 236mm × 193mm	4.0kg	24	440mm × 350mm × 245mm	8.8kg	60

3. 従来品・変更品の識別方法

当面の間、変更品の個装箱の製造番号捺印部に、**アンプル・個装箱変更品**と表示いたします。

4. 変更品の出荷案内

販売名	包装	統一商品コード	従来品		変更品		
			最終製造番号	使用期限	初回製造番号	使用期限	出荷予定時期
プロタノールL 注0.2mg	10アンプル	770560308	54KD	2026年3月	23E24C	2025年4月	2023年12月中旬頃
プロタノールL 注1mg	10アンプル	770560506	12HD	2025年3月	23E22C	2025年10月	2024年4月上旬頃

※流通在庫状況により、上記出荷予定時期と前後する場合がございますのでご了承ください。