

医療関係者 各位

自主回収のお知らせ

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤
ラベファイン®パック

2018年6月
製造販売元 エーザイ株式会社
販売元 EAファーマ株式会社

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。

この度、ラベファイン®パックの製品ロット番号82U05F品において、使用期限の表示に誤りがあることが判明いたしました。

現時点では使用期限が残存しており製剤品質に問題はございませんが、当該ロット品を自主回収させていただくこととしました。つきましては、当該ロット品のご使用を中止していただきま

すとともに、ご購入代理店様を通して、ご返品賜りますようお願い申し上げます。
なお、当該製品の代替ロット品が既に出荷されておりますので、代替ロット品をご使用下さい

ますようお願い申し上げます。
表示に誤りがありましたのは、製品ロット番号82U05F品であり、現在出荷中の新規ロット製品並びに他のロット番号の製品につきましては使用期限が正しく表示されていることを確認しております。なお、これまで本件に関連した健康被害の報告はございません。

本件につきましては、医療関係者の皆様ならびに患者様に、多大なご迷惑をお掛けいたしますことを、心より深くお詫び申し上げます。今後は再発防止に向けて品質保証体制を一層強化して参りますので、何卒事情をご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

ラベファイン®パック

包装単位	製品ロット番号	正しい使用期限	誤って表示された使用期限
PTP入り7シート (1シート×7)	82U05F	2019年10月	2020年9月

【回収開始時期】

2018年6月22日(金)

【お問い合わせ先】

EAファーマ株式会社 くすり相談室

電話番号：0120-917-719

受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00

以上