

2021年9月6日

医療関係者 各位

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

ペルサンチン®錠 12.5 mg 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、ペルサンチン®錠 12.5 mg の 24 か月時点の安定性モニタリングにおきまして、溶出試験の結果が規格に適合しないロットが確認されましたため、対象ロットの製品につきまして自主回収させていただくことと致しました。

尚、含量は規格内であることを確認しており、溶出が遅延することにより吸収に遅れが生じる可能性があります。重大な健康被害につながる恐れはないと考えております。

また、下記ロット以外のペルサンチン®錠 12.5 mg につきましては安定性モニタリングにおいて問題が無いことを確認しております。

本件を真摯に受け止め、今後、皆様からの信頼に応えるべく、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

本件についてご不明な点がございましたら、下記問い合わせ窓口までお問い合わせさせていただきますようお願い致します。

謹白

記

製品名	ペルサンチン®錠 12.5 mg
回収詳細	回収着手日：2021年9月6日（月） 回収クラス分類：クラス II (参考：平成 12 年 3 月 8 日医薬発第 237 号/平成 26 年 7 月 1 日薬食発 0701 第 2 号改正)

【回収対象製品詳細】

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限	弊社物流センターからの出荷時期
ペルサンチン®錠 12.5mg	100錠 (10錠×10) PTP	413740814	989001	2022年 2月	2019年10月2日 ～2021年2月1日
	1000錠 (10錠×100) PTP	413740838			2019年7月22日 ～2020年12月23日

お問い合わせ先：

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 DIセンター

TEL：0120-189-779【受付時間 9:00-18:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://www.bij-kusuri.jp/>

以上