

お得意様

ネオーラル カプセル10mg/25mg/50mg

患者さま向けしおり（製品封入）の記載内容変更のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ネオーラル 10 mg/25 mg/50 mgカプセルの全ての規格において2013年11月より、質量検査を開始し、2カプセル入り等の製品を確実に選別できることを確認致しました。このような状況から、製品に封入しております患者さま向けしおり「ネオーラルカプセルを服用される方へ」の記載内容を変更いたしましたので、ご案内申し上げます。

これまで患者様への注意喚起にご協力賜りましたことを厚く御礼申し上げますとともに、多大なるご迷惑をおかけいたしましたこと、改めましてお詫び申し上げます。今後とも、ご指導とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

平成26年2月

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区西麻布 4-17-30

1. 変更内容

製品に封入の「ネオーラルカプセルを服用される方へ」の記載の一部変更

従来品	変更品
<ul style="list-style-type: none"> ● 表面 また、必ず指示に従い、コップ1杯の水またはぬるま湯といっしょに服用してください。 ● 裏面 2カプセル入りに関する注意文あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● 表面 また、必ず指示に従い、<u>指定された数のカプセルをコップ1杯の水またはぬるま湯といっしょに服用してください。</u> ● 裏面 2カプセル入りに関する注意文<u>削除</u>

2. 変更品の出荷予定時期

製品名	統一商品コード	初回製造番号	使用期限	出荷時期
ネオーラル 10 mgカプセル PTP100C	443-27742-7	S1035A	2016.05	2014年3月上旬
ネオーラル 25 mgカプセル PTP100C	443-27743-4	S1131	2016.07	2014年3月中旬
ネオーラル 50 mgカプセル PTP100C	443-27744-1	S1134	2016.05	2014年3月下旬

以上