



2009年4月

## フルオレサイト®静注500mg 使用期限延長等のお知らせ

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたびは蛍光眼底造影剤フルオレサイト®静注500mgの使用期限が2年に延長されましたのでご案内申し上げます。なお、変更品がお手元に届くまで、流通の関係にて日数を要することがございますが、何卒ご了承賜りたくお願い申し上げます。

今後ともご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

### 【主な変更内容】

使用期限が延長され、また性状の一部が変更となっております。

	変更前	変更後
使用期限	1年	2年
pH	8.8~9.8	8.6~9.6
色調・性状	赤色澄明の注射液	赤色~黄赤色澄明の注射液
取扱い上の注意	安定性試験 フルオレサイト®静注500mgについて、保存条件25℃/40%RH及び40℃/25%RH以下で9週間保存した結果、通常流通下において、1年間安定であることが推測された。	安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃/40%RH)の結果、フルオレサイト静注500mgは通常流通下において2年以上安定であることが確認された。

### 【開始製造番号及び出荷開始予定時期】

開始製造番号：IM0901A

出荷開始予定時期：2009年4月上旬

※12本入箱に「使用期限変更品」のシールを添付しております。

以上

＜お問合せ及び資料請求先＞  
日本アルコン株式会社 学術情報室  
〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7  
TEL 03-3588-3221 FAX 03-3588-3229  
受付時間 9:00-17:30(土、日、祝日、社休日を除く)

日本アルコン株式会社