

医療関係者 各位

「シグニフォー®LAR®筋注用キット 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/60 mg」

製造販売承継予定日変更に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、現在ノバルティス ファーマ株式会社が製造販売しております持続性ソマトスタチンアナログマイクロスフェア型徐放性製剤「シグニフォー®LAR®筋注用キット 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/60 mg」（一般名：パシレオチドパモ酸塩、以下シグニフォー）の製造販売承認をレコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社（本社：東京）へ承継に向けて準備を進めております。

ノバルティス ファーマ株式会社からレコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社への承継予定日は、過日 2020年3月2日のご案内申し上げましたが、両社間の製造販売移管に伴う調整及び事務的手続きの都合により 2020年4月2日とさせていただきます。

(新) 承継予定日：2020年4月2日

レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社が製造販売する製品は、順次特約店へ出荷を開始する予定です。しばらくの間、ノバルティスファーマ株式会社が製造した製品が流通致しますが、承継日以降のシグニフォーに関する医薬品情報・品質情報の提供・収集・伝達に関しては、レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社が行わせていただきます。

このたびの製造販売会社・承継予定日の変更により、何かとお手数をおかけすることと存じますが、何卒ご理解、ご賢察賜り、引き続きご愛顧いただきますようお願い申し上げます。

謹白

ノバルティスファーマ株式会社

記

1. 対象品目及び製造販売承認の承継日

品名	包装	統一商品コード (ノバルティスファーマ製品)	製造販売承認承継日
シグニフォー®LAR® 筋注用キット 10 mg	1 バイアル [専用分散液 2mL(シリンジ)、 バイアルアダプター1 個添付]	443-37734-9	2020年4月2日
シグニフォー®LAR® 筋注用キット 20 mg	1 バイアル [専用分散液 2mL(シリンジ)、 バイアルアダプター1 個添付]	443-37010-4	
シグニフォー®LAR® 筋注用キット 30 mg	1 バイアル [専用分散液 2mL(シリンジ)、 バイアルアダプター1 個添付]	443-37735-6	
シグニフォー®LAR® 筋注用キット 40 mg	1 バイアル [専用分散液 2mL(シリンジ)、 バイアルアダプター1 個添付]	443-37011-1	
シグニフォー®LAR® 筋注用キット 60 mg	1 バイアル [専用分散液 2mL(シリンジ)、 バイアルアダプター1 個添付]	443-37012-8	

なお、既存製品の在庫が終了次第、順次、製造販売会社変更品へ切り替えさせていただきます。今後の出荷状況により納入時期に若干の差異が生じることがございますが、その折はご容赦賜りますようお願い申し上げます。

2. 包装やコード類の変更内容について

製造販売承認の承継に伴い、製造販売会社に関する記載・コード等が変更となります。包装仕様変更については、レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社からのご案内を参照ください。

以上

製品に関するお問い合わせ：

4月1日(水)まで

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ダイレクト TEL：0120-003-293

受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日・当社休日を除く）

4月2日(木)より

レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社

コールセンター TEL：03-4510-2922

お問合せ専用メールアドレス info-rrdjp@recordati.com

受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日を除く）