

平成 26 年 3 月

お得意様各位

株式会社 陽進堂
営業 本 部

テルビナフィン錠 125mg 「YD」**供給再開のご案内**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご厚情にあずかり、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売承認を所有しておりますテルビナフィン錠 125mg「YD」につきまして、2012 年 11 月より原薬テルビナフィン塩酸塩の中間体を製造している SSPharma 社が GMP 不適合を受けた事案により、原薬の供給、ひいては製剤の供給を一時休止とさせていただいておりました。

昨年 8 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による GMP 適合性調査(実地)が行われました。昨年 11 月に医薬品適合性調査結果通知書が発出され、GMP 適合と判定されました。

GMP 適合を受け、弊社は本年 1 月に原薬を入手し、品質に問題がないことを確認いたしました。同月より製剤の製造を再開し、テルビナフィン錠 125mg「YD」の販売を再開させていただく事になりました。下記の通り謹んでご案内申し上げます。

販売休止により、大変ご迷惑をお掛けしましたことを深くお詫び申し上げますとともに、今後とも旧来同様変わらぬお引き立てを賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

敬具

記

販売開始日	2014 年 4 月 1 日
販売再開品目	テルビナフィン錠 125mg 「YD」
薬価基準収載医薬品コード	6290005F1121
包装単位	PTP100 錠
JAN コード	4987476111118

以上