

アマレット® 配合錠1番/2番/3番/4番「サワイ」

謹啓 時下益々ご隆昌のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり**アマレット配合錠「サワイ」**の製剤を変更致しますのでご案内申し上げます。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 製剤変更

- 有効成分の原薬の結晶形が変更となります。原薬以外(添加物、錠剤の形状、錠剤の性状)の変更はございません。
- 原薬変更品(以下、変更品)のアマレット配合錠4番「サワイ」は標準製剤と生物学的に同等であることを確認しております。変更品のアマレット配合錠1番/2番/3番「サワイ」は、変更品のアマレット配合錠4番「サワイ」を標準製剤とした溶出試験により生物学的同等性を確認しております。詳細は製品添付文書をご参照ください。

2. 変更開始ロット/使用期限/出荷予定

包装単位		開始ロット	使用期限	出荷予定
アマレット配合錠1番「サワイ」	PTP100錠	519901	2021年9月	2020年4月上旬
アマレット配合錠2番「サワイ」	PTP100錠	519801	2021年8月	2020年2月下旬
アマレット配合錠3番「サワイ」	PTP100錠	119702	2021年7月	2020年1月下旬
	PTP500錠	119701	2021年7月	2020年2月中旬
アマレット配合錠4番「サワイ」	PTP100錠	119901	2021年9月	2020年3月上旬
	PTP500錠	包装中止、非対応		

以上

なによりも患者さんのために

沢井製薬株式会社