

2023年3月吉日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

電子添文改訂のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび下記製品の製造販売元である東洋紡株式会社より『体外診断用医薬品の電子添文改訂に関するお知らせ』がございましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	変更後の電子添文版数
551-69466-6	ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2/RSV	96テスト	2版

2. 変更内容

- [承認条件] の「製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。」を削除いたします。
 - 上記変更に伴い、電子添文を第2版に改訂いたします。
- ※ 詳細は、東洋紡株式会社からの別紙『体外診断用医薬品の電子添文改訂に関するお知らせ』をご参照ください。

3. 変更時期

PMDA 電子添文公開:2023年3月13日予定

以上

2023年3月

お客様各位

体外診断用医薬品の電子添文改訂に関するお知らせ

東洋紡株式会社
診断システム事業部

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、誠に有り難うございます。
さて、このたび弊社より販売しております下記の体外診断用医薬品につきまして、電子添文の改訂を行いますので、ご案内申し上げます。
何卒ご高配の程、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

製品名 ジーンキューブ®HQ SARS-CoV-2/RSV
商品コード QGCRV-096
版数 2022年5月(第1版) ⇒ 2023年3月(第2版)

2. 変更時期 2023年3月13日予定 (PMDA ホームページ更新掲載予定日)

3. 変更内容

改訂箇所	変更前	変更後
[承認条件]	・製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。	削除

4. 変更理由

製造販売後の実保存条件での安定性試験を完了したため、本結果を反映しています。

5. お客様へのお願い

電子添文の使用目的及び使用方法でご使用ください。本使用目的及び使用方法以外で得られた測定結果については保証を致しかねます。

6. 担当者及び連絡先

東洋紡株式会社 診断システム事業部 舩岡 正二郎
電話番号 06-6348-3335 Fax 番号 06-6348-3833

以上