

平成17年5月

各位

高度管理医療機器

スフェレックス®

改正薬事法施行にともなう包装表示変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本年4月1日より改正薬事法が施行されたことにともない、高度管理医療機器「スフェレックス®」の包装表示を下記のとおり変更いたしますのでお知らせいたします。

今後とも、なお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更開始ロット：601107（出荷予定時期：平成17年6月上旬）
2. 変更箇所：包装表示（化粧箱・ラベル）
 - ① 製造販売承認制度の変更に伴う表示変更
これまでの「製造発売元」から「製造販売元」への変更
 - ② 「医療用具」から「医療機器（高度管理医療機器）」への変更
 - ② 一般的名称の変更
これまでの「動脈塞栓材」から「血管内塞栓促進用補綴材」
3. 変更内容：

品名	変更前	変更後
高度管理医療機器 スフェレックス®	製造発売元： 株式会社ヤクルト本社 東京都港区東新橋1-1-19	製造販売元： 株式会社ヤクルト本社 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
	医療用具	医療機器（高度管理医療機器）
	一般的名称：動脈塞栓材	一般的名称：血管内塞栓促進用 補綴材

株式会社ヤクルト本社

〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
TEL 03(5550)8964 (医薬品部直通)