

添付文書改訂のお知らせ

2012年1月
JPM2137-R06

生物由来製品 エムドゲイン[®]ゲル
Emdogain[®] Gel

医療機器承認番号：21300BZG00049000

ストローマン・ジャパン株式会社

標記製品につきまして、添付文書を自主的に改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【主な改訂内容】

改訂後	改訂前
<p>※<文献請求先> <u>ストローマン・ジャパン株式会社</u> <u>東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー16階</u> <u>0120-418-995</u></p>	<p>※<文献請求先> 生化学工業株式会社 医薬営業部 〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1 電話：03-5220-8955</p>
<p>※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 △ 外国特例承認取得者：<u>Institut Straumann AG (ストローマン社)</u> 外国特例承認取得者国名：<u>スイス</u></p> <p>*外国製造業者：BIORA AB (ビオラ社) *外国製造業者国名：スウェーデン</p> <p>**選任製造販売業者：<u>ストローマン・ジャパン株式会社</u> 住 所：<u>大阪府大阪市中央区今橋 4-3-6</u> <u>淀屋橋 NAO ビル 6階</u> 連 絡 先：<u>0120-418-995</u></p> <p>販 売 業 者：株式会社ヨシダ 住 所：東京都台東区上野 7-6-9 連 絡 先：03-3845-2931</p>	<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 ※※外国特例承認取得者/製造業者 BIORA ビオラ社 (BIORA AB) スウェーデン国 選任製造販売業者</p> <p> 生化学工業株式会社 〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1 電話：03-5220-8950</p> <p>※販売業者  株式会社 ヨシダ 〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9 電話：03-3845-2931</p> <p>※連絡先 生化学工業株式会社 医薬営業部 電話：03-5220-8955</p>

赤下線部：改訂箇所

【改訂理由】

- (1) 外国特例承認取得者がビオラ社からストローマン社へ変更となったため。
- (2) 当該製品の選任製造販売承認が生化学工業株式会社からストローマン・ジャパン株式会社に承継されたため。

【改訂日及び改訂後の版】

2012年1月1日、第7版

お問合せ先：

ストローマン・ジャパン株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー16階
e-mail: tenbun@straumann.com