

製造販売承認取得のご案内

血漿分画製剤

クロスエイトMC 静注用 2000 単位

生物学的製剤基準「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子」

2015年8月

一般社団法人
日本血液製剤機構

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、日本血液製剤機構では、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤「クロスエイトMC静注用2000単位」の製造販売承認を取得いたしました。

現在、販売開始に向けて準備を取り進めておりますので、既存規格と同様にご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

承認内容

販売名	クロスエイトMC静注用2000単位
製造販売承認日	2015年7月28日
規格	2000国際単位/バイアル
添付溶解液（「日局」注射用水）容量	10mL*
有効期間	国家検定合格の日から1年6カ月間*

*クロスエイトMC静注用250単位、同500単位、同1000単位の添付溶解液の容量は5mL、有効期間は国家検定合格の日から2年6カ月間です。

お問い合わせ先

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室

〒105-6107 東京都港区浜松町2-4-1

電話 0120-853-560 [受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日、弊機構休業日を除く）]