

500錠バラ包装 ラベル変更等のご案内

高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性 Ca 拮抗薬

劇薬
 処方箋医薬品

アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」

アムロジピン錠5mg「ケミファ」

(日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠)

拝啓 時下益々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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、下記変更を行いましたのご案内申し上げます。

なお、当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. ラベル変更

- 平成 24 年 6 月 29 日付通知『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』(医政経発 0629 第 1 号・薬食安発 0629 第 1 号)に基づき、JAN [調剤単位] 及び JAN [販売単位] を削除し、GS1 [販売単位] を追記しました。
- 利便性及び識別性を考慮して、ラベル仕様を、円形部分を切り取ってキャップ等に貼ることが可能な「切り取りシールラベル」に変更しました。【円形部分の直径サイズ】2.5mg:30mm、5mg:35mm
- 含量規格を矢印表記に変更しました。(矢印の向き(左または右))は、同一製剤において、小含量あるいは大含量の別規格品があることを意味しています。

[例] アムロジピン錠 5mg「ケミファ」 500錠バララベル

変更前	変更後
	
	<p>※発注される際は、GS1 [販売単位]の方をご活用ください。</p>

- ラベル及びボトルのサイズに変更はありません。
- 2.5mg も色調は異なりますが同様の変更を行っています。[基本色調 赤紫色]
- 色調に変更はありません。明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

2. その他の変更(個装箱の変更)

- ①JAN を削除しました。
- ②内容量の表記を「500錠」から「500錠(バラ)」に変更しました。
- ③開封口に「開封口」と記載しました。
- 個装箱のサイズ・重量に変更はありません。

3. 変更品出荷予定等

販売名	包装単位	変更前最終ロット番号	切替ロット番号	弊社出荷予定
アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」	500錠(バラ)	70425 (使用期限:2017年10月)	70504 (使用期限:2018年2月)	2015年9月上旬
アムロジピン錠 5mg「ケミファ」	500錠(バラ)	71505 (使用期限:2018年1月)	71508 (使用期限:2018年1月)	2015年8月下旬

- 切替ロットの個装箱には「瓶ラベル変更品」と記載しています。

以上