

個装箱等変更のご案内

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

ピタバスタチンCa錠1mg「ケミファ」 ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

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で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、ご了承くださいませようお願い申し上げます。


今後ともお引き立ての程、よろしくようお願い申し上げます。

敬具





記

1. 変更内容

個装箱およびバララベルに表示している含量規格の矢印表記(1mg製剤: )、

2mg製剤: )を変更しました。(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]ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」 500錠バララベル

変更前	変更後
 <p>変更前</p> <p>500錠(バラ)</p> <p>HMG-CoA 還元酵素阻害剤 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」</p> <p>成分: 1錠中 (日局)ピタバスタチンカルシウム水和物…2.2mg含有 (ピタバスタチンカルシウムとして…2mg含有)</p> <p>効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意: 添付文書をご参照ください 規制区分: 注意 - 医師等の処方箋により使用すること 貯法: 遮光、気密容器(室温保存)</p> <p> ラベル</p> <p>製造販売元 日本ケミファ株式会社 東京都千代田区岩本町2丁目2-3 6B4⑤</p> <p>製造番号 使用期限</p>	 <p>変更後</p> <p>袋ラベル変更品 500錠(バラ)</p> <p>HMG-CoA 還元酵素阻害剤 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」</p> <p>成分: 1錠中 (日局)ピタバスタチンカルシウム水和物…2.2mg含有 (ピタバスタチンカルシウムとして…2mg含有)</p> <p>効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意: 添付文書をご参照ください 規制区分: 注意 - 医師等の処方箋により使用すること 貯法: 遮光、気密容器(室温保存)</p> <p> ラベル</p> <p>製造販売元 日本ケミファ株式会社 東京都千代田区岩本町2丁目2-3 615⑤</p> <p>製造番号 使用期限</p>

●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。

●4mg 製剤の個装箱も配色は異なりますが、同様の矢印表記としております。(基本色調: 緑 )

2. 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	切換ロット番号	弊社出荷予定
ピタバスタチン Ca錠1mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0096 (使用期限:2019年9月)	0106 (使用期限:2019年10月)	2017年1月中旬
	140錠 (14錠×10)	0096 (使用期限:2019年9月)	0106 (使用期限:2019年10月)	2017年1月中旬
	500錠 (10錠×50)	0096 (使用期限:2019年9月)	0106 (使用期限:2019年10月)	2017年1月中旬
	500錠 (バラ)	未定	未定	未定
ピタバスタチン Ca錠2mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0066 (使用期限:2019年9月)	0076 (使用期限:2019年10月)	2017年2月下旬
	140錠 (14錠×10)	0066 (使用期限:2019年9月)	0076 (使用期限:2019年10月)	2017年2月上旬
	500錠 (10錠×50)	0066 (使用期限:2019年9月)	0076 (使用期限:2019年10月)	2017年4月下旬
	500錠 (バラ)	未定	未定	未定

●100錠・140錠・500錠包装の切換ロットの個装箱には「個装箱変更品」、500錠バラ包装の切換ロットの個装箱には「個装箱変更品」「袋ラベル変更品」、ラベルには「袋ラベル変更品」と表示しています。

「未定」の切換ロット番号及び出荷予定時期等につきましては、確定次第、弊社ホームページの「医療関係者向けサイト お知らせ文書トピックス」の「変更品出荷(切換ロット等)未定情報一覧」(http://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-1817.pdf)に確定情報を掲載しますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

以上