

個装箱変更のご案内

持続性 Ca 拮抗剤

アゼルニジピン錠8mg「ケミファ」 アゼルニジピン錠16mg「ケミファ」 (日本薬局方 アゼルニジピン錠)

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、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 個装箱変更

『「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』（平成28年8月30日付 通知 医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号）に基づき、販売包装単位GS1の情報項目に変動情報(製造番号、使用期限)を追加し、また、それに伴い、個装箱の仕様を以下の様に変更しました。

- ①「製造番号及び使用期限」の表示方法をインクジェット方式からレーザー方式に変更しました。
- ②「製造番号及び使用期限」の印字箇所を2箇所(短側面・製品タグ部分)から1箇所(製品タグ部分)に変更しました。
- ③ GS1表示面を「製造番号及び使用期限」と同一面に変更しました。
- ④ 集中表示面を上面(タグのある面)から下面(タグのない面)に変更しました。
- ⑤ 製品タグの形状を変更しました。(詳細は裏面に記載)

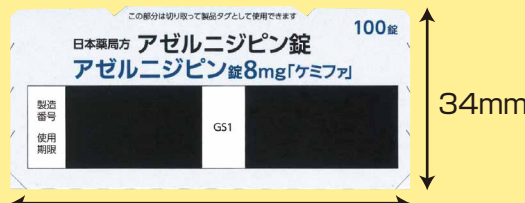
[例] アゼルニジピン錠8mg「ケミファ」 100錠包装



- 個装箱のサイズ・重量に変更はありません。
- 16mg 製剤も同様の変更をしております。[基本色調：ピンク]
- 写真は、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。

裏面もご覧ください

[例] アゼルニジピン錠8mg「ケミファ」 100錠包装 製品タグ

変更前	変更後
 10mm 98mm 20mm	 74mm 34mm

- 16mg 製剤も同様の変更をしております。[基本色調：ピンク]
- 写真は、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. 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
アゼルニジピン錠 8mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0507 (使用期限:2020年5月)	0607 (使用期限:2020年5月)	2017年9月上旬
アゼルニジピン錠 16mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	未定	未定	未定
	140錠 (14錠×10)	未定	未定	未定

- 切換ロットの個装箱には、「個装箱変更品」と記載しております。

「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、ご確認くださいようお願い申し上げます。

以上