

カプセル印字変更及びPTPデザイン変更等のご案内

カルシウム拮抗剤・ニフェジピン持効性製剤
 日本薬局方 ニフェジピン徐放カプセル
セパミット®-Rカプセル10
セパミット®-Rカプセル20

2018年10月
 (下線部:2019年1月更新)
 日本ジェネリック株式会社

お得意様各位

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび『セパミット-Rカプセル10』及び『セパミット-Rカプセル20』につきまして、カプセル印字の変更及びPTP包装のデザイン変更等をさせていただきますので下記の通りご案内致します。

今後とも引き続き弊社製品に御愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

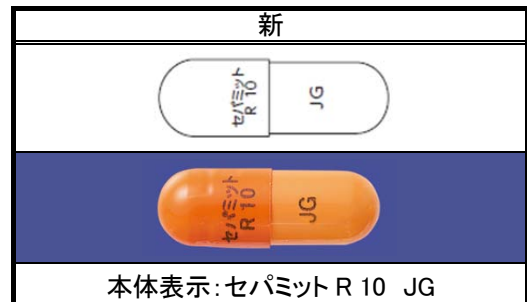
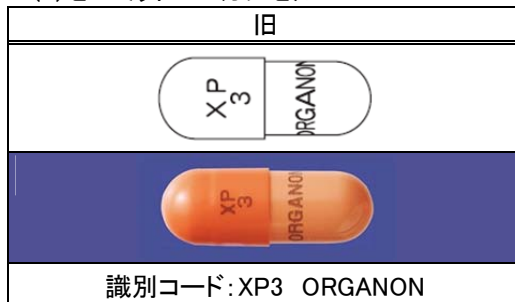
記

変更内容

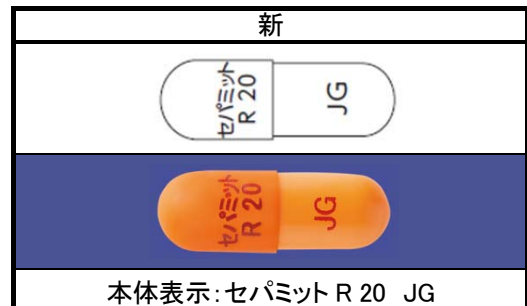
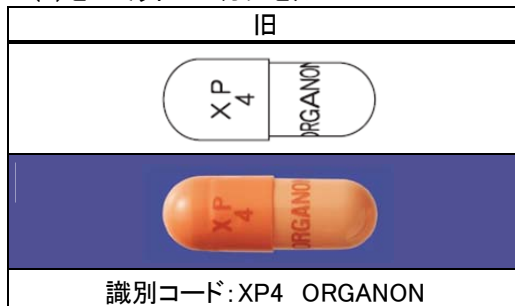
※写真及び画像の色調が現物と若干異なる場合がありますので、ご了承ください。

① カプセル印字の変更: 製品名の識別性向上のため、次の通りカプセルの印字を変更致します。

(1)セパミット-Rカプセル10

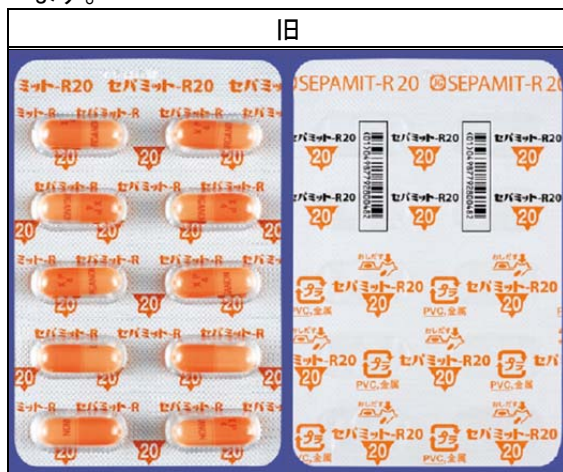


(2)セパミット-Rカプセル20



※その他の組成・性状につきましては、変更ございません。

② PTPデザイン変更(20mgカプセルのみ): 次の通りデザインを変更の上、ピッチコントロール印刷に変更致します。



※10mgカプセルのPTPシートにつきましては、変更済みです。

(裏面へ続く)

③ 個装箱及びバラ1000カプセル包装用ラベルの表示変更等
 (1)次の通り集中表示欄の識別コードの欄を削除致します。

※下記はイメージです

		旧		新	
集中 表示欄	組成 (1カプセル中)	ニフェジピン	10.0mg	組成 (1カプセル中)	ニフェジピン
	包装	バラ1000カプセル		包装	バラ1000カプセル
	規制区分	劇薬、処方箋医薬品		規制区分	劇薬、処方箋医薬品
	貯法	避光保存、室温保存、気密容器		貯法	避光保存、室温保存、気密容器
	識別コード	XP3 ORGANON		使用期限	
	使用期限			製造番号	
	製造番号				

※画像は10mgカプセルのバラ1000カプセル包装の個装箱ですが、他の包装規格の個装箱とラベル及び20mgカプセルの全包装規格の個装箱とラベルにつきましても同様に変更致します。

(2)個装箱の可変情報対応(バラ1000カプセル包装のみ):『「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24年6月29日付医政経発0629第1号・薬食安発0629第1号)の通知に基づき、販売包装単位コードを使用期限及び製造番号の情報を追加した可変情報対応のバーコードに変更致します。

変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	出荷予定時期・出荷日	初回製造番号	使用期限
セパミットーRカプセル10	PTP100カプセル	未定	1YJ85	2020年5月
	PTP1000カプセル	未定	1YJ85	2020年5月
	PTP2800カプセル	2019年1月頃	1YJ85	2020年5月
	バラ1000カプセル	2018年12月21日	1YJ85	2020年5月
セパミットーRカプセル20	PTP100カプセル	2018年12月3日	15K86	2020年11月
	バラ1000カプセル	2018年12月3日	15K86	2020年11月

製品の流通状況により、変更品のお届けまでに多少の時間を要する場合がありますので、ご了承頂きますようお願い致します。

変更品の個装箱表示

①セパミットーRカプセル10

PTP100、1000、2800カプセル包装及びバラ1000カプセル包装:個装箱に **カプセル印字変更品** の表示を致します。

②セパミットーRカプセル20

PTP100カプセル包装:個装箱に **カプセル印字変更品** 及び **PTPデザイン変更品** の表示を致します。

バラ1000カプセル包装:個装箱に **カプセル印字変更品** の表示を致します。

お問い合わせ先

お客さま相談室:0120-893-170

受付時間:月～金9:00～18:00(祝日を除く)

以上

包装変更などのお知らせ文書は、弊社の医療関係者向けホームページにも掲載しております。

<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>