

製造販売承認 承継に伴う 包装仕様変更及び販売会社変更のご案内

不整脈治療剤

シンビット® 静注用50mg

謹啓 時下益々ご清祥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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、ホスピーラ・ジャパン株式会社が製造販売する不整脈治療剤「シンビット® 静注用50mg」につきまして、トアエィヨー株式会社が製造販売承認を承継することとなりましたのでご案内申し上げます。

2014年4月1日より、「シンビット® 静注用50mg」の製造販売をトアエィヨー株式会社、販売をアステラス製薬株式会社が行い、この承継に伴い、包装デザイン、JANコード等を下記の通り変更いたします。

何卒ご了承賜りますとともに、今後ともなお一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2014年3月

トアエィヨー株式会社
アステラス製薬株式会社

記

- 承 継 品 目：不整脈治療剤 シンビット静注用50mg
- 承 継 日：2014年4月1日
- 変 更 内 容：①製造販売、販売会社の表記が変更となります。
 ②バイアルラベル、包装(個装ケース、中間ケース)デザインが変更となります。
 ③統一商品コード、JANコード、GS1コード、HOTコードが変更となります。
- 移行期の対応：従来品(製造販売元 ホスピーラ・ジャパン株式会社)の個装ケースに弊社(製造販売 トアエィヨー株式会社、販売 アステラス製薬株式会社)のバーコード(JANコード、GS1コード)シールを貼付して出荷いたします。

注)バイアルラベルには弊社バーコードシールを貼付しておりません。



製品名	包装	製造番号	出荷予定時期
シンビット静注用50mg	1バイアル	BA2771	4月上旬

従来品個装ケース (バーコードシール貼付前)	変更品個装ケース (バーコードシール貼付後)
	

変更内容

①製造販売承認の承継に伴い、ラベル・ケースの会社名を変更いたします。

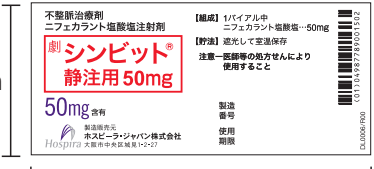



【会社名の表記】

変更前	変更後
製造販売元 ホスピーラ・ジャパン株式会社 大阪市中央区城見1-2-27	 製造販売 トエイコ株式会社 福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地  販売 アステラス製薬株式会社 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

②バイアルラベル、包装(個装ケース、中間ケース)デザインを変更いたします。

【バイアルラベル】





バイアルラベルは、切り離して注射筒や輸液バッグなどに貼り付け可能な副片付きラベルに変更し、サイズを大きくいたしました。[30×67mm→38×67mm]

変更前	変更後
 <p>30mm 67mm</p>	 <p>38mm 67mm</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">表 裏</p>

※バイアルの形状、大きさに変更はありません。

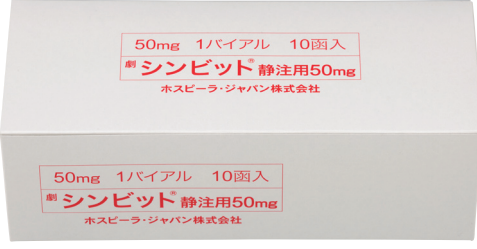

【個装ケース】

個装ケースのGS1コードは、可変情報(使用期限・製造番号)を含むコードに変更いたします。

変更前	変更後
 	 

※個装ケースのサイズに変更はありません。(40×40×65mm)

【中間ケース】

変更前	変更後
	

※中間ケースのサイズに変更はありません。(209×85×69mm)

③統一商品コード、JANコード、GS1コード、HOTコードを変更いたします。

【新コード】

製品名	包装	統一商品コード	JANコード	上段：販売包装単位コード	HOTコード
				下段：調剤包装単位コード	
シンビット 静注用 50mg	1バイアル	233002383	4987233002383	(01)14987233002380	1026252050101
				(01)04987233745464	

※薬価基準収載医薬品コード、レセプト電算処理システム用コードに変更はありません。

■包装サイズ・重量

従来のシンビット静注用50mgの包装サイズおよび重量と変更ありません。

製品名	包装	個装ケース	重量	段ボールケース	重量	梱包単位
シンビット 静注用50mg	1バイアル	40×40×65mm	27g	453×222×157mm	3.4kg	100

■弊社包装品の製造番号および出荷予定時期

製品名	包装	製造番号	出荷予定時期
シンビット静注用50mg	1バイアル	DF001	未定

※流通の関係上、当面は従来品（製造販売元 ホスプーラ・ジャパン株式会社）に弊社（製造販売 トーアエイヨー株式会社、販売 アステラス製薬株式会社）のバーコードシールを貼付したものを出荷させていただきます（移行期の対応参照）。

※弊社のバーコードシール貼付品および弊社包装品につきまして、個装箱等へ「変更品」等の表示はございません。

■2014年4月1日以降の、製品に関するお問い合わせ先

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部

電話 (048)648-1070

〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-300

以上

SNB15001A01

切 取 線

■リスト追加貼付用（アステラス製薬医療用医薬品剤形写真集 各種コード・JANシンボルに貼付してください）

(日本標準商品分類番号) 製品名	包装	薬価基準収載医薬品コード (レセプト電算処理システム用コード)	GS1 上段：販売包装単位 下段：調剤包装単位	JAN	標準医薬品 マスターコード (HOTコード)
(872129) シンビット静注用 50mg	1バイアル	2129407D1030 (620002584)	 	シンビット静注用50mg 1V 	1026252050101

※製品には、使用期限・製造番号を含むGS1コンポジットコンポーネントで表示されています。

 **トアイトー株式会社** **アステラス製薬株式会社**