

包装変更および使用期限変更のご案内

2019年3月
 アスペンジャパン株式会社
 共和クリティケア株式会社

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、共和クリティケア株式会社が製造販売しております下記対象製品を、2019年4月1日をもちまして、アスペンジャパン株式会社へ製造販売の承継および販売移管を致します。

これに伴い、包装および一部製品の使用期限を変更致しますので、ご案内申し上げます。なお、承継後もしばらくの間は変更前の製品が流通しますことをご理解賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

また、医薬品情報提供および収集活動は、引き続き共和クリティケア株式会社が行います。

今後ともより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

記

■ 包装変更対象製品

製品名
オルガドロン®注射液1.9mg
オルガドロン®注射液3.8mg
オルガドロン®注射液19mg
オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1%

■ 使用期限変更対象製品

製品名
オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1% (100mL)

■ 変更内容詳細

● 製造販売元表示の変更

製造販売の承継に伴い、ラベル・個装箱の製造販売元の表示を変更

製品名		現行品	変更品
オルガドロン®注射液1.9mg・3.8mg・19mg	ラベル	神奈川 共和クリティケア	隣 アスペンジャパン 東京
オルガドロン®注射液1.9mg・3.8mg・19mg オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1% (5mL) オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1% (100mL)	個装箱 個装箱 個装箱	共和クリティケア株式会社 神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号	製造販売元 アスペンジャパン株式会社 東京都千代田区九段北一丁目8番10号 http://www.aspenpharma.co.jp
オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1% (5mL)	ラベル	共和クリティケア株式会社 神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号	製造販売元 アスペンジャパン株式会社 東京都千代田区九段北一丁目8番10号
オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1% (100mL)	ラベル	共和クリティケア株式会社 神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号	

※下地が白色以外の表示箇所がございます。

■ 変更品出荷時期

製品名	包装	出荷予定時期	初回出荷製造番号
オルガドロン®注射液1.9mg	0.5mL×10管	2019年4月中旬	18101C2
	0.5mL×50管		18101C2
オルガドロン®注射液3.8mg	1mL×10管		18201C2
	1mL×50管		18201C2
オルガドロン®注射液19mg	5mL×10バイアル		18301C2
オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1%	5mL×10ボトル		18101B2
	100mL×1瓶	2019年5月中旬	17101G1

医療機関様への出荷時期は上記を予定しておりますが、在庫の関係により前後する可能性がございます。
初回出荷製造番号は上記を予定しておりますが、諸事情により変更となる可能性がございます。

以上

●オルガドロン®注射液1.9mg・3.8mg・19mgの変更内容

[ラベル] ①製造販売元、GS1コードを変更

②使用期限、製造番号の表示位置を変更(1.9mgと3.8mgのみ)

[個装箱] ①製造販売元を変更

②GS1コードに可変情報(製造番号・使用期限)を追加

③使用期限、製造番号、GS1コードの表示位置、印字方法を変更

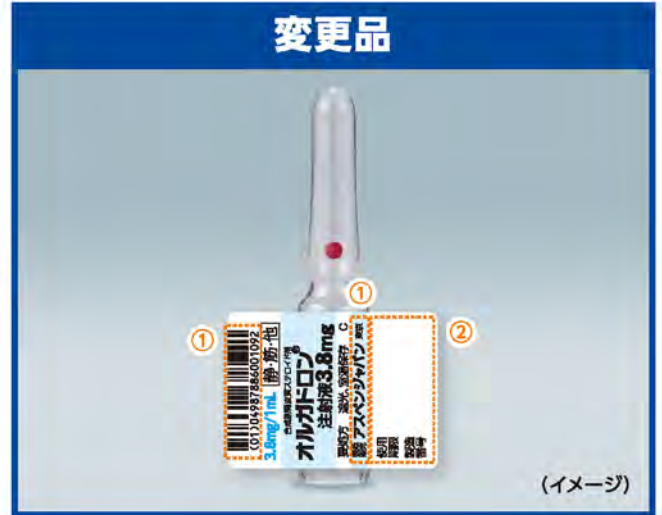
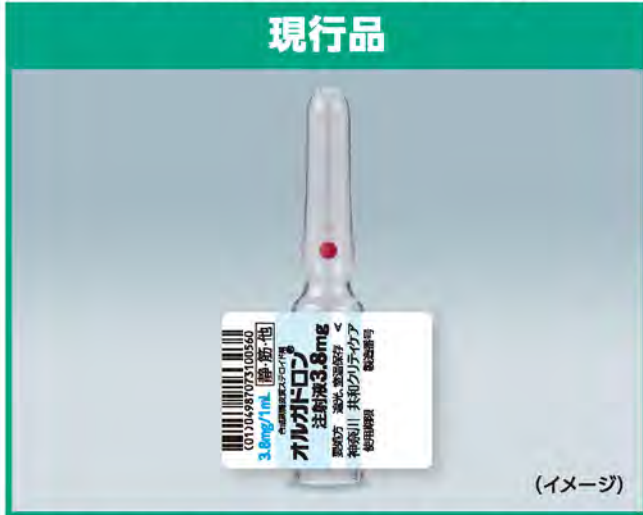
④「組成」の表示を「成分」に変更(組成、成分に変更はありません)

⑤容量、規制区分、貯法の表示位置を変更

⑥製造販売元の会社ロゴを追加表示

⑦成分表示内の単位(管→バイアル)を変更(19mgのみ、容器に変更はありません)

<ラベル: (例) オルガドロン®注射液3.8mg>



<個装箱(10管包装): (例) オルガドロン®注射液3.8mg>



<個装箱(50管包装): (例) オルガドロン®注射液3.8mg>



●オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1% (5mL) の変更内容

- [ラベル] ①製造販売元、製造販売元の表示位置を変更
 ②GS1コードを変更
 ③成分の表示方法を変更 (成分に変更はありません)
- [個装箱] ①製造販売元、GS1コードを変更



●オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1% (100mL)

[ラベル、瓶] ①製造販売元、GS1コードを変更

- ②プラスチック識別表示(キャップの材質)を追加
- ③褐色瓶の色、形状、サイズを変更
- ④フリップタイプの樹脂キャップを追加

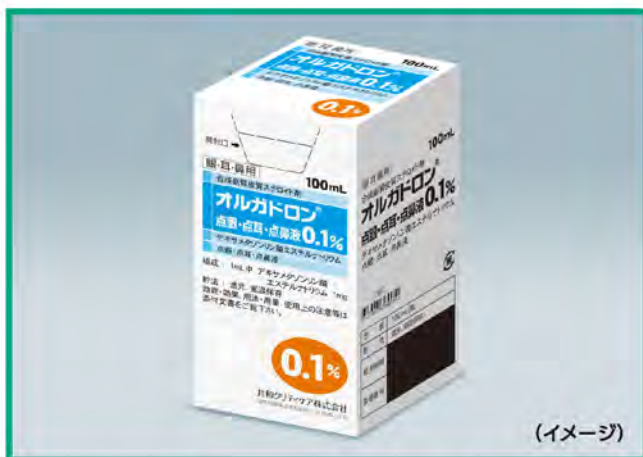
[個装箱] ①製造販売元、製造販売元の表示位置を変更

- ②GS1コードに可変情報(製造番号・使用期限)を追加
- ③GS1コード、包装、貯法、使用期限、製造番号および成分、貯法、関連表示の表示位置を変更
- ④使用期限、製造番号の印字方法を変更
- ⑤「組成」の表示を「成分」に変更(組成、成分に変更はありません)
- ⑥天面の含量規格(0.1%)の表示サイズを変更
- ⑦個装箱のサイズ、フラップの形状を変更

[使用期限] 4年から3年に変更



瓶サイズ	直径50.5mm×高さ100mm
------	------------------



個装箱サイズ	縦54mm×横54mm×高さ108mm
--------	---------------------

使用期限	4年
------	----



瓶サイズ	直径51.5mm×高さ95mm
------	-----------------



個装箱サイズ	縦56mm×横56mm×高さ108mm
--------	---------------------

使用期限	3年
------	----

変更品の開封方法



UPの表示のある方向から樹脂キャップを持ち上げて開封してください

2019年4月1日以降の販売・流通に関するお問い合わせ



カスタマーセンター

受付時間：9：00～17：30(土日祝日・当社休日を除く)

販売・流通に関するお問い合わせ：

0120-161-576(フリーダイヤル)



マーケティング部 学術情報課

受付時間：8：45～17：45(土日祝日・当社休日を除く)

製品に関するお問い合わせ(副作用連絡を含む)：

0120-265-321(フリーダイヤル)