

頻尿治療剤 フラボネート錠200mg 販売名（一般名収載）変更のお知らせ

医療関係者 各位

謹 啓

時下益々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。

さてこの度、販売名変更に係る代替新規申請により、弊社販売の頻尿治療剤「フラボネート錠200mg」の販売名が変更され、2013年6月21日付官報にて『フラボキサート塩酸塩錠200mg「日医工」』が薬価収載されましたので、販売名および各種変更を下記の通りご案内申し上げます。

変更に際しましては、大変お手数をお掛けすることと存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 販売名変更品

旧販売名	新販売名
フラボネート錠 200mg	フラボキサート塩酸塩錠 200mg「日医工」

2. 変更内容

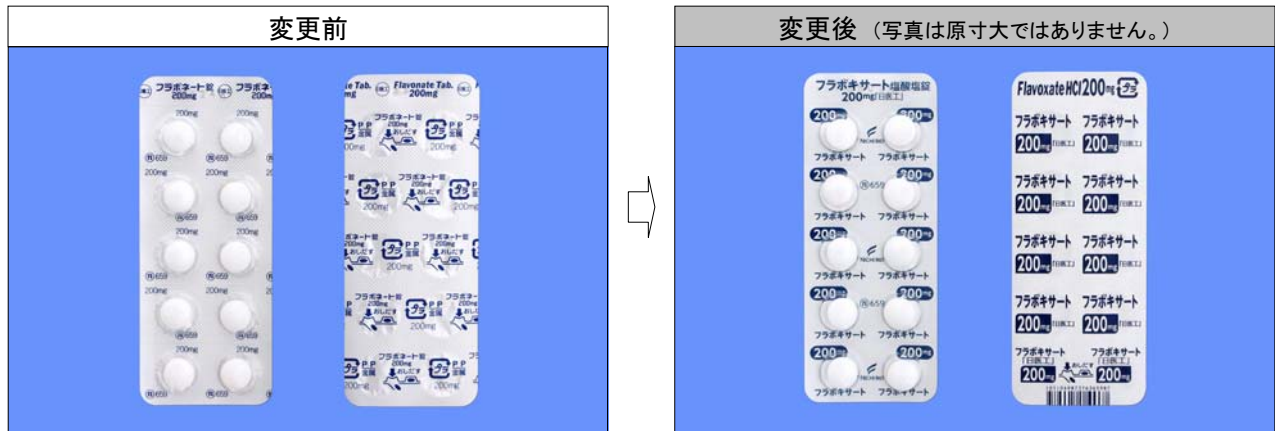
- ・製品個装箱・梱装箱・PTPシート・内袋ラベル・添付文書等、新販売名の表示になります。
- ・YJコード・JANコード等が変更になります。（薬価基準・包装規格の変更はありません。）
- ・PTPシートならびに内袋ラベルに調剤包装単位コードを追記しました。

		旧販売名	新販売名	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
販 売 名		フラボネート錠 200mg	フラボキサート塩酸塩錠 200mg「日医工」		
薬価基準収載医薬品コード		2590002F1010	2590002F1010	—	—
Y J コ ー ド		2590002F1436	2590002F1495	—	—
J A N コ ー ド	PTP 100 錠	4987376065917	4987376365918	EK01A1 (2018年5月)	2013年9月
	PTP1000 錠	4987376065924	4987376365925	EK01A1 (2018年5月)	2013年9月
	バラ1000 錠	4987376065931	4987376365932	EK01B2 (2018年5月)	2013年10月
販 売 包 装 単 位 コー ド	PTP 100 錠	14987376065914	14987376365915	—	—
	PTP1000 錠	14987376065921	14987376365922		
	バラ1000 錠	14987376065938	14987376365939		
調 剤 包 装 単 位 コー ド	PTP 100 錠	—	04987376365987	—	—
	PTP1000 錠	—	04987376365987		
	バラ1000 錠	—	04987376365994		

・流通在庫状況により医療機関様への供給時期が前後する場合がありますので、何卒ご了承下さい。

■PTPシート

- ・調剤包装単位コードを追記しました。
- ・PTP シートのデザイン変更（錠剤・PTP サイズの変更はありません。）
- ・PTP シート材質をPP（ポリプロピレン）からPVC（ポリ塩化ビニル）に変更しました。



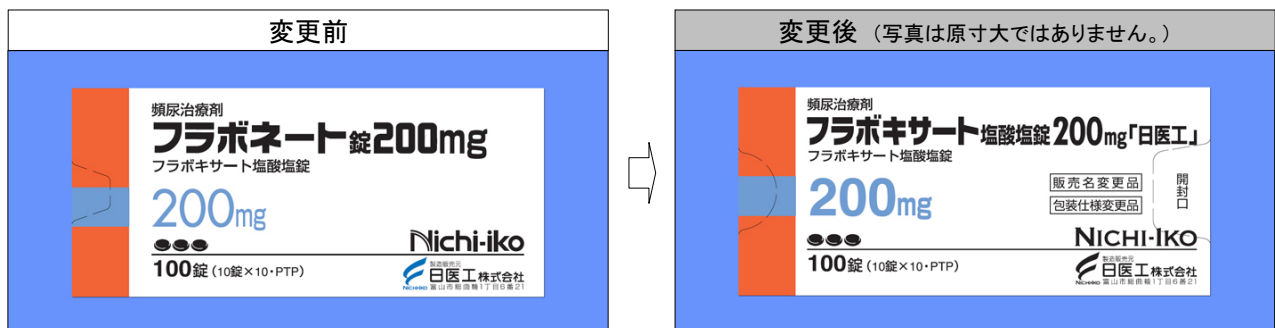
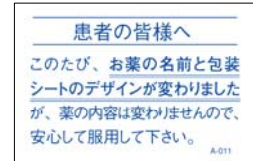
■パラ 1000 錠包装の内袋ラベル（写真省略）

- ・調剤包装単位コードを追記しました。

■個装箱（写真：PTP100 錠包装）

- ・個装箱サイズを変更しました。（下表参照）
- ・開封口形状および位置（天面左側⇒天面右側）を変更しました。（PTP100 錠包装）
また、廃棄方法の簡略化の対応としまして、ミシン目（天面左側）を追加しました。
- ・販売名等の文字体・文字サイズ・表示位置等を変更しました。（全包装）
- ・個装箱には、**販売名変更品**・**包装仕様変更品**を表示いたします。
- ・PTP 包装の個装箱には、患者様向けお知らせカードを封入いたします。

【患者様向けお知らせカード見本】



■個装箱サイズ

包装規格	変更前		変更後	
	サイズ (mm)	重量 (g)	サイズ (mm)	重量 (g)
PTP 100 錠	55 × 123 × 50	65	55 × 123 × 39	58
PTP1000 錠	118 × 180 × 110	470	118 × 170 × 105	463

■元梱包箱サイズ

包装規格	変更前			変更後		
	サイズ (mm)	重量 (kg)	入り数	サイズ (mm)	重量 (kg)	入り数
PTP 100 錠	320 × 445 × 285	4.5	70	320 × 445 × 285	6.6	100
PTP1000 錠	260 × 585 × 230	5.2	10	255 × 560 × 215	5.1	10

3. 旧販売名製品の経過措置期間満了日

- ・2014年3月31日

以上

2/2