

LTLファーマからの  
お知らせ

# 製造販売承認の承継および 販売移管のお知らせ

謹啓 時下ますますご盛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、このたび下記3製品につきましてアステラス製薬株式会社より国内製造販売承認を承継<sup>※</sup>し、2017年10月1日よりLTLファーマ株式会社が製造販売元として順次販売を開始することになりましたので、謹んでご案内申し上げます。

また、製造販売承認の承継に伴い、包装デザイン等を変更いたしますので、合わせてご案内申し上げます。

何卒ご了承承賜りますとともに、今後はLTLファーマ株式会社の製品として引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

※「製造販売承認の承継」とは、承継する医薬品に関する品質・有効性及び安全性についての一切の資料および情報の譲渡を受け、承継者が同一品質、再審査・再評価に関する義務を履行することを意味します。

謹白

2017年10月

LTLファーマ株式会社

記

## ■承継品目

販売名	薬効分類
ニバジール <sup>®</sup> 錠 2mg、4mg	高血圧治療剤
ソランタール <sup>®</sup> 錠 50mg、100mg	鎮痛・抗炎症剤
ローガン <sup>®</sup> 錠 10mg	血行動態改善型降圧剤

## ■承継および販売移管日

2017年10月1日

## ■2017年10月1日以降の資料請求・お問い合わせ先:

LTLファーマ コールセンター

TEL 0120-303-711 (受付時間 9:00~17:30 土・日・祝日・年末年始を除く)

※MR活動・学術業務については、株式会社オーファンパシフィックと業務提携しています。

## ■変更内容の概要

①コードの変更:統一商品コード、HOTコード、GS1コード

ただし、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医薬品請求コードの変更はありません。

②包装・表示変更:包装デザイン、製造販売元の表記

## ■移行期の対応

従来品(製造販売元 アステラス製薬株式会社)の個装箱に、LTLファーマ株式会社の販売名とバーコード(GS1コード)のシールを貼付して納品いたします。

ただし、内袋および添付文書等にはシール貼付の対応をしておりませんのでご了承ください。

## ■コードの変更(変更後)

販売名	包装	統一商品コード	HOTコード	GS1コード	
				調剤	販売
ニバジール <sup>®</sup> 錠 2mg	100錠 (PTP)	919100068	1029680030101	 (01)04987919800036	 (01)14987919100065
ニバジール <sup>®</sup> 錠 2mg	500錠 (PTP)	919100075	1029680030102	 (01)04987919800036	 (01)14987919100072
ニバジール <sup>®</sup> 錠 2mg	1,000錠 (PTP)	919100051	1029680030103	 (01)04987919800036	 (01)14987919100058
ニバジール <sup>®</sup> 錠 4mg	100錠 (PTP)	919100099	1029697030101	 (01)04987919800043	 (01)14987919100096
ニバジール <sup>®</sup> 錠 4mg	500錠 (PTP)	919100105	1029697030102	 (01)04987919800043	 (01)14987919100102
ニバジール <sup>®</sup> 錠 4mg	1,000錠 (PTP)	919100082	1029697030103	 (01)04987919800043	 (01)14987919100089
ソランタール <sup>®</sup> 錠 50mg	100錠 (PTP)	919100044	1008609030101	 (01)04987919800029	 (01)14987919100041
ソランタール <sup>®</sup> 錠 100mg	100錠 (PTP)	919100020	1008623030101	 (01)04987919800012	 (01)14987919100027
ソランタール <sup>®</sup> 錠 100mg	500錠 (PTP)	919100037	1008623030102	 (01)04987919800012	 (01)14987919100034
ソランタール <sup>®</sup> 錠 100mg	1,000錠 (PTP)	919100013	1008623030103	 (01)04987919800012	 (01)14987919100010
ローガン <sup>®</sup> 錠 10mg	100錠 (PTP)	919100112	1029451020101	 (01)04987919800050	 (01)14987919100119

## ■販売中止包装について

ニバジール<sup>®</sup>錠<sup>®</sup>2mg 1,000錠(PTP)/500錠(PTP)および

ニバジール<sup>®</sup>錠<sup>®</sup>4mg 1,000錠(PTP)/500錠(PTP)は以下のスケジュールをもって弊社から卸様への出荷を終了させていただく予定です。

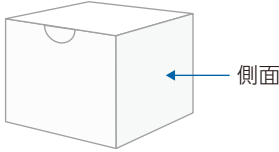
在庫状況により販売中止時期に若干の差異が生じることがございますが、その折はご容赦を賜りますようお願い申し上げます。

- ・2018年1月末:ニバジール<sup>®</sup>錠<sup>®</sup>2mg/1,000錠(PTP)
- ・2018年2月末:ニバジール<sup>®</sup>錠<sup>®</sup>4mg/1,000錠(PTP)/500錠(PTP)
- ・2018年3月末:ニバジール<sup>®</sup>錠<sup>®</sup>2mg/500錠(PTP)



## ■包装・表示変更

### ①移行期：従来品のシール貼付箇所

貼付箇所  
側面：販売会社名+GS1コード

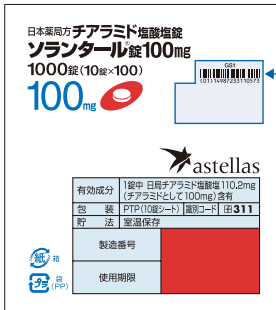



ニバジール®錠2mg  
1000錠(PTP)包装／500錠(PTP)包装  
ニバジール®錠4mg  
1000錠(PTP)包装／500錠(PTP)包装

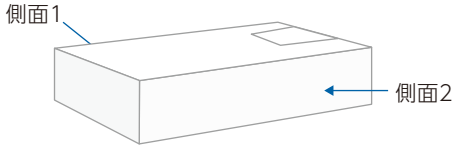
販売  
LTLファーマ株式会社  
東京都新宿区西新宿6丁目10番地1号

ソランタール®錠100mg  
1000錠(PTP)包装／500錠(PTP)包装


販売  
LTLファーマ株式会社  
東京都新宿区西新宿6丁目10番地1号

貼付箇所  
側面1：販売会社名、側面2：GS1コード



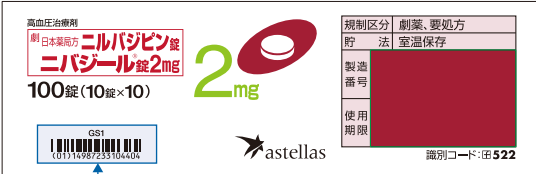

ニバジール®錠2mg  
100錠(PTP)包装  
ニバジール®錠4mg  
100錠(PTP)包装

●側面1：販売会社名



販売  
LTLファーマ株式会社  
東京都新宿区西新宿6丁目10番地1号

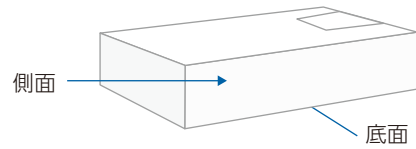
●側面2：GS1コード

販売  
LTLファーマ株式会社  
東京都新宿区西新宿6丁目10番地1号

貼付箇所

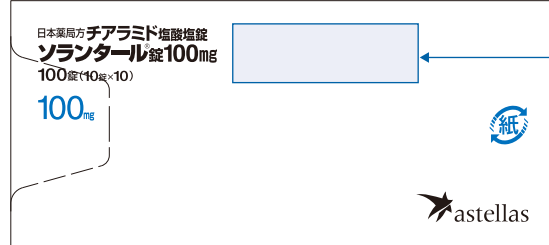
底面：販売会社名、側面：GS1コード



ソラントール®錠50mg  
100錠(PTP)包装

ソラントール®錠100mg  
100錠(PTP)包装

● 底面：販売会社名



販売  
LTLファーマ株式会社  
東京都新宿区西新宿6丁目10番地1号

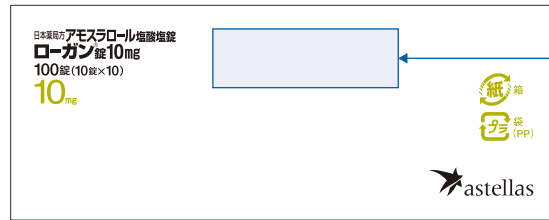
● 側面：GS1コード



GS1  
0114987919100027

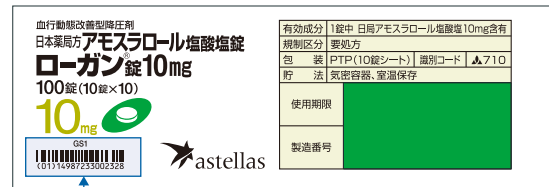
ローガン®錠10mg  
100錠(PTP)包装

● 底面：販売会社名



販売  
LTLファーマ株式会社  
東京都新宿区西新宿6丁目10番地1号

● 側面：GS1コード



GS1  
0114987919100119

②デザイン変更:個装箱

■ニバジール



■ソラントール



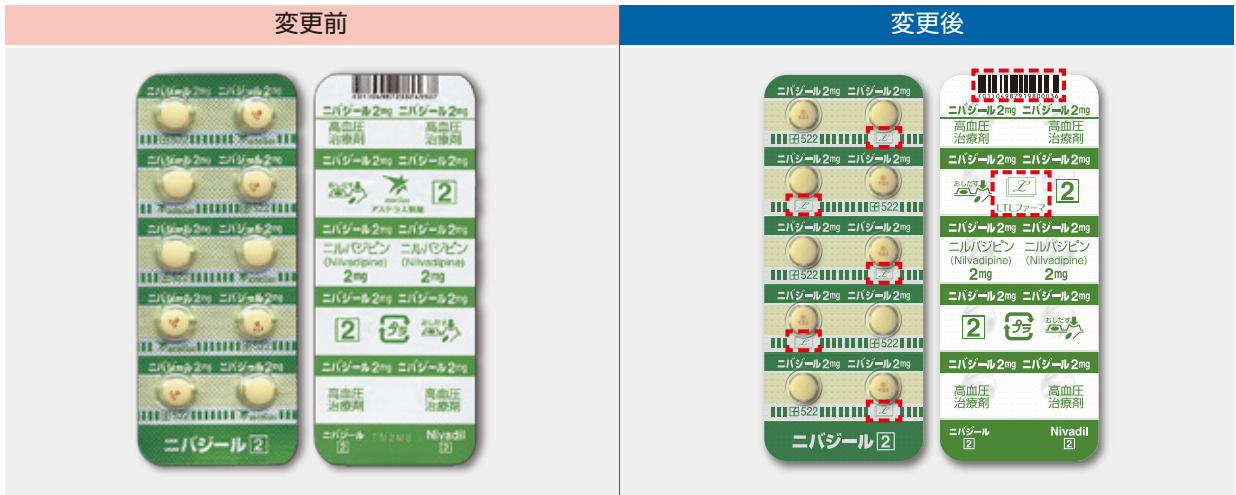


■ ローガン



③デザイン変更:PTP

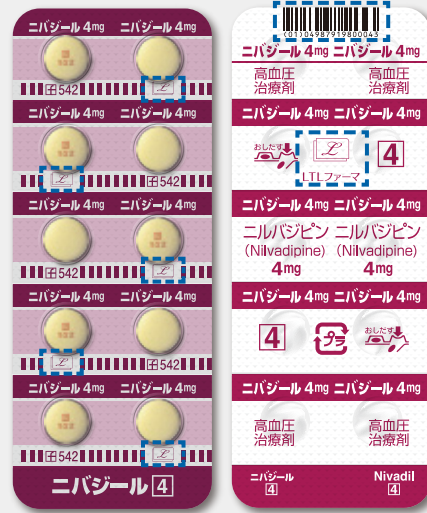
■ ニバジール



変更前



変更後



■ソラントール

変更前



変更後



■ローガン



④デザイン変更:ピロー包装

■ニバジール



以上



LTLファーマ株式会社

〒160-0023東京都新宿区西新宿6-10-1 日土地西新宿ビル13階

<https://www.ltl-pharma.com/>