

2015年10月19日

がん領域事業のノバルティスファーマ株式会社への移管に伴う 「製造販売承認」承継のご案内

ノバルティスファーマ株式会社(以下ノバルティスファーマ)は、2015年3月2日付にて、グラクソ・スミスクライン株式会社(以下GSK)からオンコロジー事業を譲渡されました。

かかる事業移管に伴いまして、下記のとおり、GSKは「ヴオトリエント®」「レボレード®」「アーゼラ®」の3製品の製造販売承認を11月2日付で、ノバルティスファーマに承継することになりましたので、ご案内申し上げます。

なお、その他承継対象予定製品(下記参照)の製造販売承認の承継日につきましては2016年前半に完了すべく鋭意手続きを進めておりますので、詳細が決まり次第ご報告申し上げます。この間、患者様、医療関係者ならびに特約店の皆様にご不便をおかけすることのないよう、最善を尽くして参ります。

これまでのご厚情に対しまして、あらためて深く感謝申し上げます共に、引き続きより一層のご高配を賜わりますようお願い申し上げます。

記

■ 承継対象3製品 (2015年11月2日付承継分)

- ・ ヴオトリエント®(一般名:パゾパニブ塩酸塩)
効能・効果:悪性軟部腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- ・ レボレード®(一般名:エルトロンボパグ オラミン)
効能・効果:慢性特発性血小板減少性紫斑病
- ・ アーゼラ®(一般名:オフアツムマブ(遺伝子組み換え))
効能・効果:再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病

■ 承継日

2015年11月2日

■ ノバルティスファーマ パッケージ品 流通開始予定月

ヴオトリエント、及びレボレード 2016年1月
アーゼラ 2016年2月

■ お問い合わせ先

ノバルティスダイレクト

0120-003-293(受付時間:月～金 9:00-17:30、祝祭日及び当社休日を除く;通話料無料)

またはホームページお問い合わせフォーム <https://secure.novartis.co.jp/direct/index.html>

◇ 2016年 承継対象予定製品

- ・ タイケルブ®(一般名:ラパチニブトシル酸塩水和物)
効能・効果:HER2 過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌
- ・ アラノンジー®(一般名:ネララビン)
効能・効果:再発又は難治性のT細胞急性リンパ性白血病、再発又は難治性のT細胞リンパ芽球性リンパ腫
- ・ ゾフラン®(一般名:オンダンセトロン塩酸塩水和物)
効能・効果:抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

以上