

2016年 4月 4日

ノバルティス ファーマ株式会社
代表取締役社長
ダーク コッシャ

グラクソ・スミスクライン株式会社
代表取締役社長
フィリップ・フォシェ

「製造販売承認」承継完了のご案内

謹啓

時下、ますますご清祥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、厚くお礼申し上げます。

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日付で、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「タイケルブ®」「アラノンジー®」「ゾフラン®」の3製品の製造販売承認を2016年4月4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、今回の承継をもちまして、すべての移管製品の製造販売承認の承継手続きが完了します。患者様、医療関係者ならびに特約店の皆様には、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りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 承継対象 3 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）

■ 承継日

2016 年 4 月 4 日

■ ノバルティスファーマ パッケージ品 流通開始予定月

タイケルブ	2016 年 6 月
アラノンジー	2016 年 6 月
ゾフラン	2016 年 6 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>