

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：林小姐 02-2787-7420

電子郵件信箱：

10602

台北市敦化南路二段207號遠企中心21樓

受文者：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

RECEIVED
MAY 30 2018

BY:.....

發文日期：中華民國107年5月28日

發文字號：衛授食字第1066065488號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本及許可證正本各一份

主旨：貴公司申請衛部藥輸字第026968號「泰格莎膜衣錠80毫克(TAGRISO Film-coated Tablets 80 mg)」適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1066065488)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司106年11月29日文藥品變更登記申請書。

二、申請變更項目：

(一)適應症：「TAGRISO(osimertinib)適用於治療具有EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)在EGFR TKI治療期間或之後疾病惡化的患者。治療前須經衛福部核准方式檢測為EGFR T790M基因突變」。

(二)用法用量及仿單變更：詳如核定本。

三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

四、對上述內容如有疑義，請與承辦人蔡孟庭聯絡，電話：(02)81706000#529，電子郵件信箱：mttsai643@cde.org.tw。

正本：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中