

衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 028434 號

簽審文件號碼：DHA05202843406

中文名稱：安可坦膜衣錠 40 毫克

英文名稱：Xtandi film-coated tablets 40 mg

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：PATHEON INC

包裝種類：8~1000 錠
PVC/PCTFE/Alu 鋁箔
盒裝

製造廠地址：2100 SYNTEX COURT,
MISSISSAUGA, ONTARIO L5N
7K9, CANADA (續如後)

處方：

Each Tablet contains:

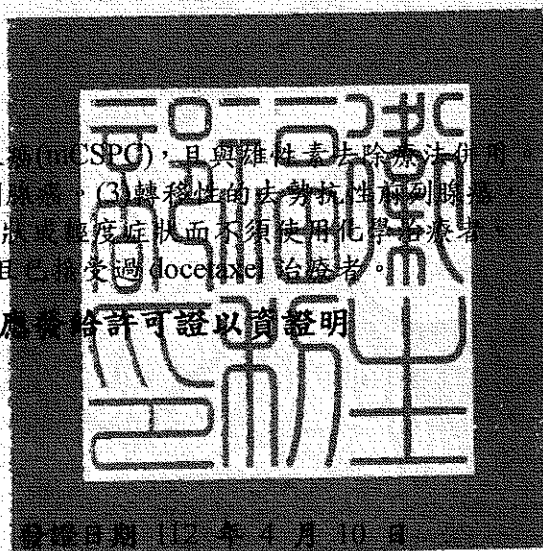
Enzalutamide.....40 MG

適應症：治療(1)轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄激素去除療法併用。
(2)高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌。(3)轉移性的去勢抗性前列腺癌，
且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。
(4)轉移性的去勢抗性前列腺癌，且已接受過 docetaxel 治療者。

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

薛瑞元



發證日期 112 年 4 月 10 日

有效日期 117 年 4 月 10 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其 中間體製造廠「BEND RESEARCH, INC.」(63075 18th STREET, SUITE 110, BEND, OR 97701, USA)名稱變更： Lonza Bend Inc. 113. 6. 07 1139027774					
中間體製造廠「BEND RESEARCH, INC.」(20503 BUILDERS STREET, BEND, OREGON 97701, USA)名稱變更： Lonza Bend Inc. 113. 6. 07 1139027773					
包裝及分裝廠名稱變更： Delpharm Meppel B.V. 113. 10. 15 1139066469					
他					

中間體製造：BEND RESEARCH, INC.

63075 18th STREET, SUITE 110, BEND, OR 97701, USA

20503 BUILDERS STREET, BEND, OREGON 97701, USA

包裝及分裝：ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

HOGEMAAT 2, 7942 JG MEPPEL, THE NETHERLANDS

104 年 9 月 23 日部授食字第 1036068099 號

DMF Number: DMF(46)1773

成分名: Enzalutamide

廠名(址): 「CURIA NEW YORK, INC.」

【33 RIVERSIDE AVENUE, RENSSELAER, NEW YORK 12144, USA】

本案係依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021401257 號公告檢送原料藥
主檔案技術資料審查通過，並依 1050041363 號函併入本製劑許可證管
理。

1110702589

112. 4. 18