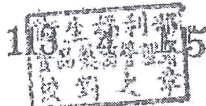
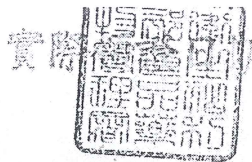


正本



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(02)2787-8000 分機：7421

傳真：

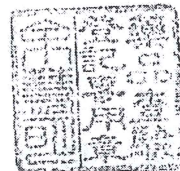
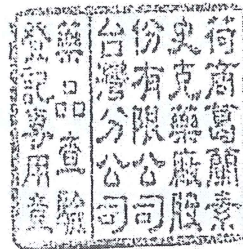
電子郵件：

10041



台北市忠孝西路1段66號24樓(新光摩天大樓)

受文者：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司
台灣分公司



發文日期：中華民國113年3月4日

發文字號：衛授食字第1129053296號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：資料專屬其及國內外臨床試驗資料表1份。

主旨：貴公司申請「安肺樂易利達 55/22 mcg 乾粉吸入劑 (Anoro Ellipta 55/22 mcg inhalation Powder)」(衛部藥輸字第026315號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1129053296)，本部同意，請於113年6月4日前持本通知來部辦理領證手續，逾期視同自願放棄，請查照。

說明：

一、復貴公司112年08月25日葛蘭素史克藥規字(112)613號變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)適應症：「適用於做為慢性阻塞性肺病(COPD)病人的維持治療用藥」。

(二)用法用量及仿單變更：詳如「藥品電子仿單資料庫」之仿



單核定本。

(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。

三、檢還資料專屬期及國內外臨床試驗資料表一份。

四、請備齊下列資料辦理領證手續：申請人私章及公司行號圖章。【請於本函用印，無須攜帶至本部】

五、對上述內容如有疑義，請與承辦人藍月奴聯絡，電話：
(02)81706000#506，電子郵件信箱：ywlan786@cde.org.tw。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
副本：

部長 薛瑞元