



2013年1月7日

「フルダラ[®]錠 10mg」、「フルダラ[®]静注用 50mg」の 製造販売承認 承継について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールディング、以下「サノフィ」とジェンザイム・ジャパン株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役:中村良和、以下「ジェンザイム」)は、本年1月1日付で、「フルダラ[®]錠 10mg」および「フルダラ[®]静注用 50mg」(一般名:フルダラビンリン酸エステル、販売元:サノフィ)の製造販売承認を、ジェンザイムからサノフィに承継しましたのでお知らせいたします。

「フルダラ[®]錠 10mg」および「フルダラ[®]静注用 50mg」の製品情報は下表の通りです。

製品名	一般名	効能又は効果
フルダラ [®] 静注用 50mg	フルダラビンリン酸エステル	<ul style="list-style-type: none"> ・貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病 ・再発又は難治性の下記疾患 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫 ・下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫
フルダラ [®] 錠 10mg	フルダラビンリン酸エステル	<ul style="list-style-type: none"> ・再発又は難治性の下記疾患 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫 ・貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病

以上