

平成 年 月 日

(適合性調査権者 1) ※¹ 御中

(適合性調査権者 2)

申請者住所：

申請者氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

新規製造販売承認申請を行った医療用後発医薬品の審査終了連絡書

| | | | | |
|------------------------------|-----|--|----|--|
| 平成○年○月○日申請 ※ ² | 販売名 | | 剤型 | |
|------------------------------|-----|--|----|--|

| | | | | |
|------------------------------|-----|--|----|--|
| 平成○年○月○日申請 ※ ² | 販売名 | | 剤型 | |
|------------------------------|-----|--|----|--|

製造販売承認申請を行った上記医療用後発医薬品につきまして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、「販売名」、「製造方法」及び「規格及び試験方法」に係る項目の承認審査が終了しましたので上記のとおり連絡をいたします。

担当部署：(申請担当者の所属を記載)

担当者氏名：

連絡先：(TEL. FAX. E-mail について記載)

※¹ 当該品目申請に係るすべての製造所の適合性調査権者に対し、本様式を用いて連絡すること。なお、申請品目に関する適合性調査権者が複数の場合、それらを宛先に併記して、FAXにて、それぞれに連絡することで差し支えない。また、総合機構宛にFAXする場合、宛先は「総合機構品質管理部 FAX：03-3506-9465」とすること。

※² 当該品目の製造販売承認申請日を記載すること。