様式第五十五（第百十一条関係）

医　薬　品

医薬部外品

化　粧　品

収 入印 紙

　　　　　　　　　　　外国製造　　　　　　　製造販売承認事項一部変更承認申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承認番号 | | |  | | | 承認年月日 |  | |
| 名称 | 一般的名称 | |  | | | | | |
| 販売名 | |  | | | | | |
| 成分及び分量又は本質 | | |  | | | | | |
| 製造方法 | | |  | | | | | |
| 用法及び用量 | | |  | | | | | |
| 効能又は効果 | | |  | | | | | |
| 貯蔵方法及び有効期間 | | |  | | | | | |
| 規格及び試験法 | | |  | | | | | |
| 製造販売する品目の製造所 | | 名称 | | 所在地 | 許可、認定又は登録区分 | | | 許可、認定又は登録番号 |
|  | |  |  | | |  |
| 原薬の製造所 | | 名称 | | 所在地 | 許可、認定又は登録区分 | | | 許可、認定又は登録番号 |
|  | |  |  | | |  |
| 備考  医　薬　品  医薬部外品  化　粧　品 | | |  | | | | | |

上記により、外国製造　　　　　の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年　　月　　日

邦文

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　所

　　　外国文

（　　　）

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

邦文

　　　　　　　　　　　　　　　 　　　氏　名

　　　外国文

（　　　）

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

選任外国製造医薬品等製造販売業者

（　　　）

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

（　　　）

法人にあつては、主

たる事務所の所在地

住所

氏名

厚生労働大臣　　　　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

４　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

５　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。