



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構



医薬品適合性調査結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	50mg 他1件（別紙のとおり）
申請者名	日本	株式会社
承認申請年月日又は承認年月日	別紙のとおり	
適合性調査申請年月日	平成30年 6月15日	
調査を行った製造所の名称	蘇州中化薬品工業有限公司 永安工場	
調査を行った製造所の所在地	No. 66, Yong'an Road, New District, Suzhou, China	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	蘇州中化薬品工業有限公司	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	No. 66, Yong'an Road, New District, Suzhou, China	
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第36条第1項第4号	
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	AG10500、 平成25年12月24日	
調査結果	医薬品医療機器総合機構における医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第6項の規定に基づく適合性調査の結果、特に問題としない事項はないと判断する。	
備考	システム受付番号： 3020	

上記により、医薬品の適合性調査の結果を通知します。

令和 元年 7月26日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



厚生労働大臣 殿

医薬品適合性調査結果通知書

株式会社