様式第十五号(第三十四条、第九十一条、第九十一条の三十二、第九十一条の七十九、第九十一条の百十一、第九十一条の百五十四関係)

(三) 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造販売承認事項軽微変更届出書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所 法人にあっては、名 氏名 称及び代表者の氏名

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23条の2の5第16項の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造販売承認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

- 1 製造販売する品目
- 2 変更した事項
- 3 変更年月日
- 4 変更理由
- 5 参考事項

(日本産業規格A4)

## 備考

- 1 記の1には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。
- 2 届出書は、正副2通を提出すること。