様式第九十号(第二百一条関係)

(九) 製造販売承認の場合

医薬部外品

動物用医薬品

医療機器

製造販売承認条件変更申出書

体外診断用医薬品 再生医療等製品

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所 氏名

(法人にあっては、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79条第1項の規定

医薬部外品

医療機器

により動物用医薬品

の製造販売品目に係る承認の条件の変更を希望しま

体外診断用医薬品 再生医療等製品

す。

記

- 1 条件の変更を希望する品目の名称、承認年月日及び承認番号
- 2 条件の変更希望内容
- 3 参考事項

(日本産業規格A4)

備考

- 1 記の2には、承認の条件の内容を変更前(申出時点における承認の条件の内容)及び変更後 (希望する承認の条件の内容) に分けて記載すること。
- 2 申出書は、正副2通を提出すること。