2022年12月28日

製造販売承認書の自主点検結果報告

令和3年3月25日付「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（GE薬協会発第25号　日本ジェネリック製薬協会通知）に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検を完了いたしましたので、以下の通り結果をご報告いたします。

記

【製造販売承認書の自主点検結果報告】

<table>
<tr><th>点検品目数</th><th>薬事対応が必要と判断した品目数</th><th colspan="2">当局相談等により薬事対応が確定している品目数</th><th>今後当局相談を実施する予定の品目数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">332品目</td><td rowspan="2">3品目</td><td>一変申請</td><td>軽微変更届</td><td rowspan="2">0品目</td></tr>
<tr><td>0品目</td><td>3品目</td></tr>
</table>

株式会社陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
電話　(076) 465-7777（代表）
FAX　(076) 465-7780