

2022年5月11日

製造販売承認書の点検結果について

辰巳化学株式会社

GE 薬協発第 25 号通知「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」（令和 3 年 3 月 25 日付）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結果を以下のとおりご報告いたします。

記

製造販売承認書の自主点検結果報告

自主点検品 目数	薬事対応が必要 と判断した品目 数	当局相談等により薬事対応が確 定している品目数		今後当局相談を実施 する予定の品目数
		一変申請	軽微変更届	
214 品目	29 品目	1 品目※	0 品目	28 品目

(2022年3月24日時点)

※当局相談対応相当であるが、別件の一変申請において対応予定。

以上