

承認後の経過に関する資料

例示

- 1 承認番号 21800AMZ299999000
 2 販売名 こばとん錠
 3 承認(一変)後の経過

	承認	一変	一変	一変	軽変	一変	軽変
成分及び分量又は本質	H18.1.1						
製造方法		H19.10.1		H20.1.1	H21.1.1	H27.1.1	H28.1.1
用法及び用量							
効能又は効果				H20.1.1			
貯蔵方法及び有効期間			H19.6.6				
規格及び試験方法		H19.10.1		H20.1.1			
製造販売する品目の製造所						H27.1.1	
原薬の製造所		H19.10.1				H27.1.1	
備考(一変・変更の主な理由)							

* 留意事項

- ・太枠口で囲んだ承認書(一変)・軽変届の写しを添付してください。
- ・輸出届医薬品の場合にもこれに準じて作成してください。