様式第六十三の三十一の四(二)(第百十四条の八十一関係)

外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項軽微変更届

<table>
<tr><td colspan="2">変更計画確認番号</td><td></td><td>変更計画確認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認番号</td><td></td><td>承認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td>事項</td><td>変更前</td><td colspan="2">変更後</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更理由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、外国製造体外診断用医薬品変更計画の軽微な変更の届出をします。

年　　月　　日

住所　邦文
外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名　邦文
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者

住所　(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名　(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　殿

(注意)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この届出書は、正副2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。