様式第六十三の二十四(二)(第百十四条の八十一関係)

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

<table>
<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 colspan="2">一般的名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">販　売　名</td><td colspan="2"></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　年　月　日</td><td colspan="3"></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の製造販売の承認事項の軽微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　この届書は、正副2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。