様式第百号(第二百十二条の十三関係)

動物用原薬等登録原簿登録事項変更登録申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の8第1項の規定により動物用原薬等登録原簿登録事項の変更の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

登録年月日及び登録番号

1　製造業者若しくは認定医薬品等外国製造業者、認定再生医療等製品外国製造業者、登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号

3　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分

4　原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所

5　登録している原薬等の名称

6　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)、構造及び構成細胞若しくは導入遺伝子又は原料及び材料

7　製造方法

8　安全性に関する情報

9　貯蔵方法

10　有効期間

11　規格及び検査方法

12　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　様式第九十六号の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部を記載すること。

3　記の12には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副2通を提出すること。