

様式第十五号（第三十四条、第九十一条、第九十一条の三十二、第九十一条の七十九、第九十一条の百十一、第九十一条の百五十四関係）

(二) 外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は外国製造医薬部外品の製造販売承認の場合

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）製造販売承認事項軽微変更届出書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所

氏名

法人にあつては、名

称及び代表者の氏名

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

選任外国製造医薬品等 法人にあつては、名

製造販売業者の氏名 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19条の2第5項において準用する同法第14条第16項の規定により動物用外国製造医薬品（医薬部外品）製造販売承認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

- 1 製造販売する品目
- 2 変更した事項
- 3 変更年月日
- 4 変更理由
- 5 参考事項

(日本産業規格 A 4)

備考

- 1 記の1には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。
- 2 届出書は、正副2通を提出すること。