

年月日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長 殿

住所
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

使用上の注意の変更について

動物用医薬品（動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用再生医療等製品）の使用上の注意を変更するので下記のとおり提出します。

記

品名（一般的名称又は類別名）

製造販売業者の氏名又は名称

承認番号

承認年月日

使用上の注意の変更内容及びその根拠

参考事項

注1 承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認についてもすべて記載すること。

注2 使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価調査会の審議結果による場合等、承認審査以外を契機とした変更の場合は、審議結果の通知文書の写し等の変更の根拠となる資料を添付すること。

注3 変更後の使用上の注意の全文を資料として添付すること。