様式第八十四号の二（第百八十四条の十二関係）

（五）再生医療等製品の場合

|  |
| --- |
| 動物用再生医療等製品注意事項等情報変更届出書　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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68条の２の３第１項の規定により動物用再生医療等製品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意の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　変更する事項３　変更予定年月日４　変更理由５　参考事項 |

（日本産業規格Ａ４）

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　変更後の添付文書等の写しを添付すること。