

様式第六十四(四)(第百十五条関係)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に關与する成分			
品目仕様			
使用方法			
製造方法			
保管方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
備考			

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

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)

選任した製造販売業者

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)

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、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。
- 4 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。