様式第六十五(四)(第百十八条関係)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証事項一部変更認証申請書

<table>
<tr><td colspan="2">認証番号</td><td></td><td>認証年月日</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">使用目的</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">形状、構造及び原理</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">反応系に関与する成分</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">品目仕様</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">使用方法</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造方法</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">保管方法及び有効期間</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">製造販売する品目の製造所</td><td>名称</td><td colspan="2">登録番号</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

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事項の一部変更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、正本1通及び副本2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては、楷書ではつきりと書くこと。

4　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。