

○医薬品の再審査・再評価申請後の承認整理に伴う再審査・再評価申請書の取下げについて

(平成一〇年四月九日)

(医薬審第三六九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

標記については、左記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお取り計らい願いたい。

記

- 一 提出方法等について  
承認整理届の受理された日から起算して一〇日以内に当該医薬品の申請書を提出した都道府県を経由して提出すること。なお、本日より前に製造(輸入)承認が整理されている場合には速やかに提出すること。
- 二 提出部数等について  
製造(輸入)承認の整理にあつては別紙様式一、外国製造承認の整理にあつては別紙様式二による取下げ願に承認整理届書の写しを添付し、各申請毎に取下げ願を正一部、副二部提出すること。
- 三 記入上の注意
  - 一) 用紙の大きさは、日本工業規格A4判とすること。
  - 二) 申請年月日欄は当該申請年月日を記載すること。
  - 三) 再評価に係る一般的名称欄は再評価指定有効成分名を記載すること。
  - 四) 備考欄には担当者名、所属部署名及び連絡先(電話及びファックス)を記載すること。

別紙様式1

取下げ願

再審査・再評価の別		
申請年月日		
名称	販売名	
	一般的名称	
医療用・一般用の別		
製造・輸入の別		
申請都道府県名		
進達番号		
備考		

上記申請書の取下げをお願いします。

年 月 日

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)

厚生省医薬安全局長 殿

別紙様式2

取下げ願(外国製造業者用)

再審査・再評価の別		
申請年月日		
名称	販売名	
	一般的名称	
医療用・一般用の別		
申請都道府県名		
進達番号		
備考		

上記申請書の取下げをお願いします。

年 月 日

邦文

住所-----

外国文

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

氏名-----

外国文

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

国内管理人

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)

厚生省医薬安全局長 殿