

2022年8月25日

製造販売承認書点検結果最終報告

岩城製薬株式会社

当社では、GE薬協会発第25号通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」(令和3年3月25日)に基づき、製造販売承認書と製造実態の整合性に関する点検を行い、定期的に進捗の報告を行って参りました。

今般、点検結果に基づく薬事手続が終了いたしましたので、下記の通りご報告いたします。

記

【点検結果】

点検品目数	薬事対応が必要と判断した品目数	当局相談等により薬事対応が確定している品目数		今後当局相談を実施する予定の品目数
		一変申請	軽微変更届	
67 品目	7 品目	0 品目	0 品目	7 品目

・薬事対応が必要と判断した 7 品目につきましては、当局相談等の結果、全て軽微変更届出(整備届)による記載整備が終了いたしました。

以上