

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			
反応系に関与する成分			
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 <span style="float: right;">(印)又は署名</span>
	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〕
	〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕 <span style="float: right;">(印)</span>

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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。