

事 務 連 絡

平成 2 2 年 7 月 7 日

日本ジェネリック株式会社 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
品質管理部

調査結果通知書（写し）の送付について

別添のとおり医薬品適合性調査結果通知書（写し）を送付いたしますので、  
ご査収ください。

<連絡先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
品質管理部

木納 康博

TEL : 03-3506-9446

FAX : 03-3506-9465



医薬品適合性調査結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	シロスタゾール錠50mg「JG」
申請者名		日本ジェネリック株式会社
承認申請年月日又は承認年月日		平成21年 1月16日 承認申請
適合性調査申請年月日		平成22年 1月26日
調査を行つた製造所の名称		蘇州中化薬品工業有限公司
調査を行つた製造所の所在地		No. 80, Jinshan Road, New District Suzhou (中国)
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		蘇州中化薬品工業有限公司
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		No. 80, Jinshan Road, New District Suzhou (中国)
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		薬事法施行規則第36条第1項第4号
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		AG10500178 平成19年 8月22日
調査結果		医薬品医療機器総合機構における薬事法第14条第6項の規定に基づく適合性調査の結果、特に問題としない事項はないと判断する。
備考		平成22年4月7日付差換えの申請書記載内容によりGMP適合性調査を実施

上記により、医薬品の適合性調査の結果を通知します。

平成22年 7月 5日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



厚生労働大臣 殿