

事 務 連 絡
平成22年 1月 4日

蘇州中化薬品工業有限公司 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部

適合性調査結果通知書（写し）等の送付について

別添のとおり医薬品適合性調査結果通知書（写し）及びGMP調査結果報告書（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
保坂 悠紀子
TEL：03-3506-9446
FAX：03-3506-9465



医薬品適合性調査結果通知書

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

名称	一般的名称 販売名	シロスタゾール錠100mg「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21年 7月28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、特に問題としなければならぬ事項はないと判断する。	
備考	平成21年10月15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21年12月25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

