



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

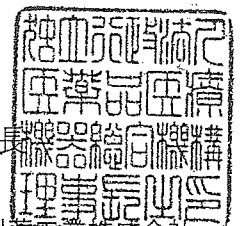
名称	一般的名称	
名称	販売名	HMG筋注用75単位「F」 他3件（別紙のとおり）
申請者名		富士製薬工業株式会社
承認申請年月日又は承認年月日		別紙のとおり
適合性調査申請年月日		平成29年11月21日
調査を行った製造所の名称		Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.
調査を行った製造所の所在地		No. 98, Lanshan West Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P. R. of China
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.
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. 98, Lanshan West Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P. R. of China
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第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		AG10500471 平成30年 4月25日
調査結果		医薬品医療機器総合機構における医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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ない事項はないと判断する。
備考		システム受付番号：5122908045357 原薬「ヒト下垂体性腺刺激ホルモン」の中間体（MF登録番号 217MF11262）、原薬「精製下垂体性腺刺激ホルモン」の中間体（MF登録番号 217MF11263）についての適合性調査

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30年 8月 7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





5122908045357

(別紙)

名称		一変承認申請年月日
一般的名称	販売名	
	HMG筋注用75単位「F」	平成29年11月14日
	HMG筋注用150単位「F」	平成29年11月14日
	フォルルモンP注75	平成29年11月14日
	フォルルモンP注150	平成29年11月14日