



Copy



PMDA

GMP Compliance Inspection Outcome Report
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

GMP

名称	一般的名称	
名称	販売名 Name of product	
申請者名	Applicant name	
承認申請年月日又は承認年月日 Date of MA application or Date of MA		
適合性調査申請年月日 GMP Compliance Inspection Application date		平成30年 2月28日 2018/02/28
調査を行った製造所の名称 Inspected site name		Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A. S. (Acibadem Site)
調査を行った製造所の所在地 Address of the site inspected		Acibadem, Koftuncu Sok, No. 1, 34718, Kafikoy, Istanbul, Turkey
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) Name of the manufacturer		Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A. S.
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地) Address		Acibadem, Koftuncu Sok, No. 1, 34718, Kadikoy, Istanbul, Turkey
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分 Accreditation category		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 Pharmaceutical Affairs Law Article 36-1-4
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 Site Accreditation number and date		AG23400008 平成28年 4月 7日 2016/4/7
調査結果 Outcome of the inspection		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。 In accordance with the Pharmaceutical act 14-6, we judged the facility as compliant
備考 Remarks		システム受付番号: 5123008006928 System acceptance # 原薬「アセトアミノフェン」(MF登録番号 229MF10093) API: Acetaminophen MF についての適合性調査 GMP compliance Inspection 付差換えの申請書記載内容により GMP適合性調査を実施 GMP Compliance Inspection conducted

上記により、医薬品の適合性調査の結果を通知します。

We hereby inform of the outcome of the GMP Compliance Inspection

平成30年 6月18日

2018/06/18

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

PMDA

厚生労働大臣 殿

To Minister of Ministry of Health Labor and Welfare

