



2024年10月吉日
サノフィ株式会社

後発医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検 点検結果について

サノフィ株式会社は、「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（令和6年4月5日付医政産情企発 0405 第1号、医薬薬審発 0405 第8号、医薬監麻発 0405 第1号）に基づき、後発医薬品の承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検を実施し、令和6年10月30日に点検完了報告しましたことをご報告いたします。

記

1. 点検対象項目

製造販売承認書記載の製造方法、規格及び試験方法、別紙規格

2. スケジュール

	6月	7月	8月	9月	10月
点検準備					
実態確認					
ヒアリング調査					
製造販売業者による評価					
完了報告					

3. 進捗状況

点検対象品目数：2

点検終了品目数：2

以上