

後発医薬品の承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の実施状況について

2024年4月8日付け日薬連発第255号「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」に基づく、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の点検スケジュール、進捗状況について以下のとおり報告いたします。

- 点検対象品目（2品目）
オンダンセトロン OD フィルム 4mg 「GFP」
オンダンセトロン OD フィルム 2mg 「GFP」

- スケジュール

	7月			8月			9月			10月		
製造所における点検作業	■	■	■	■	■	■	■	■				
製造販売業者による評価						■	■	■	■	■	■	

- 進捗状況（2024年8月1日時点）
製造所における点検作業（終了品目数） 0品目
製造販売業者による評価（終了品目数） 0品目

以上