

審議結果報告書

平成 18 年 8 月 31 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] 注射用アナクト C2,500 単位
[一 般 名] 乾燥濃縮人活性化プロテイン C
[申 請 者] 財団法人 化学及血清療法研究所
[申請年月日] 平成 16 年 4 月 12 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 7 月 21 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 10 年とされた。