



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

医薬品適合性調査結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名称	アムロジピンOD錠2.5mg「KN」他2件(別紙のとおり)
申請者名	小林化工株式会社	
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	令和元年8月9日	
調査を行った製造所の名称	Glochem Industries Private Limited	
調査を行った製造所の所在地	Survey No. 174-176, IDA Bollaram, Sangareddy District Telangana state-502 325 INDIA	
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	Glochem Industries Private Limited	
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, IDA Sanath nagar, HYDERABAD -500 018, Telangana state, INDIA	
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	AG12300047 平成29年3月22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：5130108013927 原薬「アムロジピンベシル酸塩」(MF登録番号219MF10188)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。

令和2年6月12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

医薬品適合性調査結果通知書_小林化工株式会社



5130108013927

(別紙)

名称		一変承認申請年月日
一般的名称	販売名	
	アムロジピンOD錠2.5mg 「KN」	令和 元年 7月31日
	アムロジピンOD錠5mg 「KN」	令和 元年 7月31日
	アムロジピンOD錠10mg 「KN」	令和 元年 7月31日



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Notification of Pharmaceutical Compatibility Survey Results

Name	Generic Name	
	Brand name	Amlodipine OD Tablets 2.5mg (KN) and two others (as per the attached sheet)
Name of the applicant		Kobayashi Kako Co., Ltd.
Application approval date or approval date		As per the attached sheet
Date of conformity survey application		9 th August, 2019
Name of the factory that conducted the survey		Glochem Industries Private Limited
Location of the factory where the survey was conducted		Survey No. 174-176, IDA Bollaram, Sangareddy District Telangana state - 502 325 INDIA
Manufacturer's name (in the case of a corporation, the name and the name of the representative)		Glochem Industries Private Limited
Manufacturer's address (in the case of a corporation, the location of the main office)		GV Chambers, 7- 2- C8 & C8/2, IDA Sanath Nagar, Hyderabad -500 018, Telangana State, INDIA
Manufacturing permit classification or foreign manufacturers certification classification		Ensuring the quality, effectiveness and safety of pharmaceuticals and medical devices, etc. with respect to Article 36, Paragraph 1, Item 4 of the Law Enforcement Regulations
Manufacturing permit number or Foreign manufacturing certification number and date		AG 1 2 3 0 0 0 4 7 22nd March, 2017
Survey results		Concluding that there are no particular issues to be considered with respect to the result of the compatibility survey based on the provisions of Article 14, Paragraph 6 of the Act on securing quality, effectiveness, and safety of Pharmaceuticals and Medical Devices at the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
Remarks		System reception number :5130108013927 Drug substance "Amlodipine Besilate" Conformity survey for (MF registration number 219MF10188)

Based on the above, we will notify you of the results of Pharmaceutical Compatibility survey.

12th June, 2020

Chairman of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



Minister of Health, Labor and Welfare

Pharmaceutical compatibility survey result notification_Kobayashi Kako Co. Ltd.





5130108013927

(Attached sheet)

Names		Date of approval for partial change application
Generic Name	Brand name	
	Amlodipine OD Tablets 2.5mg(KN)	31 st July, 2019
	Amlodipine OD Tablets 5mg(KN)	31 st July, 2019
	Amlodipine OD Tablets 10mg(KN)	31 st July, 2019

薬品適合性調査結果通知書 小林化工株式会社

Pharmaceutical compatibility survey result notification_Kobayashi Kako Co., Ltd.

