

事 務 連 絡

平成23年12月22日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、薬事法第14条の4第1項に基づき再審査を受ける新医薬品として8品目（別表）が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表医薬品に関する情報については、後日、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）により提供することとしております。



新医薬品として承認された医薬品について

別表

承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・製販別	承認・一変別	システム受付番号
(H23.12.22)							
1 21700AMZ00618000	オノンドライシロップ10%	小野薬品工業株式会社	4年	449	製販	一変	5122307017425
2 21900AMX00043000	サートイカン錠0.25mg	ノバルティス ファーマ株式会社	平成29年1月25日迄	399	製販	一変	5122307007013
3 21900AMX00044000	サートイカン錠0.5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	平成29年1月25日迄	399	製販	一変	5122307007014
4 21900AMX00045000	サートイカン錠0.75mg	ノバルティス ファーマ株式会社	平成29年1月25日迄	399	製販	一変	5122307007015
5 21600AMY00134000	ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用	MSD株式会社	4年	639	製販	一変	5122307010338
6 21600AMY00135000	ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用	MSD株式会社	4年	639	製販	一変	5122307010339
7 21600AMY00136000	ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用	MSD株式会社	4年	639	製販	一変	5122307010340
8 21300AMY00493000	レベトールカプセル200mg	MSD株式会社	4年	625	製販	一変	5122307010342