



医薬品適合性調査結果通知書
Inspection result notification

名	一 般 的 名 称	
称	販 売 名	
Product name		
申 請 者 名	Applicant name	
承認申請年月日又は承認年月日	令和 3 年 2 月 2 6 日 承認申請	
適合性調査申請年月日	令和 3 年 3 月 4 日	
調査を行った製造所の名称	Porton Pharma Solutions Ltd.	
調査を行った製造所の所在地	1Fine Chemical Zone, Chongqing Chemical Industry Park, Changshou, Chongqing 401221, China	
製造業者の氏名（法人にあつては、 名称及び代表者の氏名）	Porton Pharma Solutions Ltd.	
製造業者の住所（法人にあつては、 主たる事務所の所在地）	1Fine Chemical Zone, Chongqing Chemical Industry Park, Changshou, Chongqing 401221, China	
製造業の許可若しくは登録区分又は 医薬品等外国製造業者の認定若 しくは登録区分	医薬品 一般	
製造業の許可若しくは登録番号及び 年月日又は医薬品等外国製造業 者の認定若しくは登録番号及び年 月日	AG10500533 令和 元年 1 1 月 7 日	
調 査 結 果	適合 Inspection result:	
備 考	システム受付番号：5130308007858 原薬「 XXXXXXXXXX 」の中間体(MF登録番号:303MF10022) についての適合性調査	
Remarks	System receipt number: 5130308007858, Inspection regarding the intermediate of the drug substance "avacopan" (MF register number: 303MF10022)	

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 3 年 9 月 8 日
8 September 2021

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



殿

医薬品適合性調査結果通知書