

案 - 非実施用

直接容器のラベル表示  
ガラス瓶/鉛 PIG

ロット番号: \_\_\_\_\_ 有効期限日時: \_\_\_\_\_

基準合せ: 日付 \_\_\_\_\_ 時間 \_\_\_\_\_ EOS 後 \_\_\_\_\_ 分 (EOS)

活性濃度: \_\_\_\_\_ mCi \_\_\_\_\_ mL @ EOS 入り

溶液 1 mL は MBq から \_\_\_\_\_ MBq \* ( \_\_\_\_\_ mCi から \_\_\_\_\_ mCi) \* の  $[^{13}\text{N}]$  アンモニア @ EOS と 9 mg の塩化ナトリウムを含んでいる。制御された室温で遮蔽された容器の中にもっすぐ立てて保管すること。溶液が濁っているか、粒状物を含んでいる場合は、使用してはならない。  $[^{13}\text{N}]$  の半減期は 9.96 分である。計測時間からの経過時間によって正確な投与量を算出する。

製造者: \_\_\_\_\_ \* (放射能注意の記述と記号)

EOS = 合成完了

注意: Rx のみ。

\* 申請者は記載していないすべての情報を空欄に記入すること。

保険福祉サービス省 食品医療局 <b>新薬、生物学的薬剤、または抗生物質医薬品を人間用途に          市場化するための申請</b> (タイトル 21、連邦規制規約、314 & 601)		承認形式: OMB No. 0910-0338 満期: 2000年4月30日 2ページのOMB明細書参照 <b>FDA 専用</b> 申請番号
<b>申請者情報</b>		
申請者氏名		提出日
電話番号 (市外局番を含む)		ファックス番号 (市外局番を含む)
申請者住所 (番地、ストリート、市、州、国、ジップコードまたは郵便番号、および発行済みの場合はライセンス番号)		該当する場合、認定 U.S. エージェントの名称および住所 (番号、ストリート、市、州、国、ジップコード、電話およびファックス番号)
<b>製品の説明</b>		
新製品または抗生物質申請番号または生物学的薬剤ライセンス申請番号 (発行済みの場合)		
確定名称 (例、正式の名称、USP/USAN 名) アンモニア N 13 注射		独占的名称 (商標名)、該当する場合
化学/生化学/血液製品名 (該当する場合)		コード名 (該当する場合)
投薬形式: 殺菌、無ピロゲン注射	強度: _____ mCi/mL	投与経路: 静脈注射
(提案) 使用に関する適応: 疑わしいまたは既存の冠状動脈疾患を持つ患者の心筋灌流を評価するための、安静状態または薬理学的ストレス状態における心筋のポジトロン断層 (PET) 画像法		
<b>申請情報</b>		
申請形式 (1つにチェックしてください) <input type="checkbox"/> 新薬申請 (21 CFR 314.50) <input type="checkbox"/> 簡易申請 (ANDA, AADA, 21 CFR 31.94) <input type="checkbox"/> 生物学的薬剤ライセンス申請 (21 CFR パート 601)		
NDA の場合、該当の形式を明示する <input type="checkbox"/> 505(b)(1) <input type="checkbox"/> 505(b)(2) <input type="checkbox"/> 507		
ANDA または AADA の場合、提出の基礎である参考リスト医薬品製品を明示する。 薬品名 _____ 承認済み申請の所有者 _____		
提出の形式 (1つチェックしてください) <input type="checkbox"/> 初めての申請 <input type="checkbox"/> 未決申請の修正 <input type="checkbox"/> 最提出 <input type="checkbox"/> 予備提出 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 確定説明補足 <input type="checkbox"/> SUPAC 補足 <input type="checkbox"/> 効能補足 <input type="checkbox"/> ラベリング補足 <input type="checkbox"/> 化学製造および管理の補足 <input type="checkbox"/> その他		
提出の理由      これまで提出したことのない全く新しい申請		
提案される市場化状況 (1つチェックしてください) <input type="checkbox"/> 処方箋製品 (Rx) <input type="checkbox"/> 処方箋無し製品 (OTC)		
提出ボリューム数 _____	この申請は <input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 紙と電子 <input type="checkbox"/> 電子	
<b>事業所情報</b>		
医薬品の物質と製品のすべての製造、梱包および管理サイトの場所を記入してください (必要ならば続きのシートを使用できます)。名前、住所、連絡担当者、電話番号、登録番号 (CFN)、DMF 番号、および製造ステップ、および/または現地で実施されるテストのタイプ (たとえば最終投薬形式、安全性テスト)。現地で検査の用意ができていのかどうか、まだであるならば、いつできるのか、示してください。		
相互参照 (現申請に参照される、関連ライセンス申請、IND、NDA、PMA、510(k)、IDE、BMF および DMF)		

この申請は次の項目を含みます (該当する項目すべてにチェックしてください)		
1.	目次	
2.	ラベリング (1つにチェック)	<input type="checkbox"/> 仮設定ラベリング <input type="checkbox"/> 最終印刷ラベリング
3.	概要 (21 CFR 314.50(c))	
4.	化学セクション	
	A. 化学、製造およびコントロール情報 (例、21 CFR 314.50(d)(1))	
	B. サンプル(21 CFR 314.50(e)(1))	
	C. 方法検証パッケージ (例、21 CFR 314.50(e)(2)(1))	
5.	非臨床薬理学と毒物類のセクション (例、21 CFR 314.50(d)(2), 21 CFR 601.2)	
6.	人間の薬物動態学および生物有用性のセクション (例、21 CFR 314.50 (d)(3), 21 CFR 601.2)	
7.	臨床微生物学 (例、21 CFR 314.50(d)(4))	
8.	臨床データセクション (例、21 CFR 314.50(d)(5), 21 CFR 601.2)	
9.	安全性更新レポート (例、21 CFR 314.50 (d)(59)(vi)(b), 21 CFR 601.2)	
10.	統計セクション (例、21 CFR 314.50(d)(6), 21 CFR 601.2)	
11.	ケースレポート表(例、21 CFR 314.50(f)(1), 21 CFR 601.2)	
12.	ケースレポート形式 (例、21 CFR 314.50(f)(2), 21 CFR 601.2)	
13.	薬品を要求する患者に関する患者情報 (例、21 U.S.C.355(b)または(c))	
14.	薬品を要求する患者に関する患者証明書 (21 U.S.C.355(b)(2)または(j)(2)(A))	
15.	事業所の説明(21 CFR パート 600、該当する場合)	
16.	除外証明 (FD&C Act 306(k)(1))	
17.	フィールドコピー証明 (21 CFR 314.50(k)(3))	
18.	ユーザー料金カバーシート(形式 FDA 3397)	
19.	その他 (特定する) 添付のシート参照[* 連邦登録通知への参照]	
<b>証明</b>		
<p>私は、ラベリング草案の、禁忌、警告、予防または不利な反応の記述に正当に影響する可能性のある、製品に関する新しい安全情報でこの申請を更新することに同意します。私は、規制による規定に従って、またはFDAによる要求に従って、安全更新レポートを提出することに同意します。この申請が承認された場合、私は、以下を含むがこれらに限定されない、承認された申請に適用される、すべての適用法および規制に適合することに同意します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 良好な製造義務規制</li> <li>2. 21 CFR パート 600 における生物学的制度規準</li> <li>3. 21 CFR 201, 606, 610, 660 および 809 のラベリング規制</li> <li>4. 処方薬薬品または生物学的製品の場合、21 CFR 202 における処方薬薬品広告規制</li> <li>5. 21 CFR 314.70, 314.71, 314.72, 314.97, 314.99, および 601.12 の申請における変更に関する規制</li> <li>6. 21 CFR 314.80, 314.81, 600.80 および 600.81 におけるレポートに関する規制</li> <li>7. 地方、州および連邦環境影響法</li> </ol> <p>この申請が、FDA が Controlled Substances Act (管理取締り物法) に基づくスケジュール作成について提案している薬品製品に適用される場合、私は、Drug Enforcement Administration (連邦麻薬取締局) が最終スケジュール作成の決定を行うまで、製品を市場化しないことに同意します。</p> <p>この提出におけるデータと情報は、調査済みであり、私の知る限り、真実かつ正しいことが証明されています。</p> <p>警告: 故意の偽りの陳述は、犯罪的な違反である。U.S.規約、タイトル 18、セクション 1001</p>		
責任ある役員または代行者の署名	楷書の氏名および職位	日付
住所 (通り、市、州、およびジップコード)		電話番号 ( )
<p>この情報の収集に関する公式報告の負担は、指示を検討し、既存のデータソースを検索し、必要なデータを収集し、維持し、情報の収集の検討を完了するための時間を含めて、1つの応答につき平均 40 時間と推定されます。この負担を低減するための提案を含めて、この負担の評価、または情報収集のその他の局面に関するコメントを下記に送ってください。</p> <p>DHHS, Report Clearance Officer Paperwork Reduction Project (0910-0338) Hubert H. Humphrey Building, Room 531-H 200 Independence Avenue, S.W. Washington, DC 20201</p> <p>現在有効な OMB 管理番号を表示しない場合、代行者は、情報の収集を実施または後援することはできず、何者も、情報の収集に対する応答を要求されません。</p> <p>この用紙をこの住所に返送しないでください。</p>		

<p>健康福祉サービス省 公共保険サービス 食品医薬局</p>	<p>承認形式： OMB No. 0910-0297 満期： 04-30-01 ユーザー料金カバーシート</p>
<p>この用紙を完了する前に、裏面の指示を見てください。</p>	
<p>1. 申請者の氏名と住所</p>	<p>3. 製品名 アンモニア N13 注射</p> <p>4. この申請は、承認のための臨床データを必要としますか。 回答が“NO”であり、これが補足のためであるならば、ここで署名をし、この用紙に署名をしてください。 イエス</p> <p>回答が“YES”ならば、以下の該当の回答にチェックをしてください。  <input type="checkbox"/> 必要な臨床データは申請に含まれている。  <input type="checkbox"/> 必要な臨床データは、XXXXXX の連邦登録を参照することによって提出される。  (データを含む申請番号)</p>
<p>2. 電話番号（地域番号を含む）</p>	<p>6. ライセンス番号</p>
<p>5. ユーザー料金 I.D.番号</p>	
<p>7. この申請は、以下のユーザー料金除外の何れかに該当しますか。該当する場合は、該当の除外をチェックしてください。</p> <p><input type="checkbox"/> 9/1/92 以前に連邦食品医薬品化粧品法のセクション 505 に基づいて承認された大量特許可能薬品製品（自明）</p> <p><input type="checkbox"/> 料金を必要としない 505(b)(2)申請（ボックスにチェックする前に裏面の項目 7 を参照してください）</p> <p><input type="checkbox"/> 申請が、連邦食品食品医薬品化粧品法のセクション 736(a)(1)(E)に基づくオーファンの除外に関して資格がある（ボックスにチェックする前に裏面の項目 7 を参照してください）。</p> <p><input type="checkbox"/> 申請が、食品医薬品化粧品法のセクション 736 (a)(1)(F)に基づく除外に関して資格のある小児科の補足である（ボックスにチェックする前に裏面の項目 7 を参照してください）。</p> <p><input type="checkbox"/> 申請が商業的に頒布されない薬品に関して州または連邦政府機関によって提出される（自明）</p> <p>生物学的製品のみ</p> <p><input type="checkbox"/> 輸血用全血液または血液成分</p> <p><input type="checkbox"/> 未加工のアレルギー誘発性抽出物製品</p> <p><input type="checkbox"/> 今後の製造のみ用途とする生物学的製品の申請</p> <p><input type="checkbox"/> PHSACT のセクション 351 に基づいてライセンスが許諾された「生体外」診断用生物学的製品</p>	

9/1/92 以前にライセンスが許諾された局所的適用に関するウシ属の血液製品

8. この申請には、申請料金の任意法規が許可されていますか。

YES  NO (YES の場合は裏面を参照してください)

完成した用紙は、署名をし、各新しい薬品または生物学的製品申請と各新しい補足を添付してください。  
支払いを米国の郵便またはクーリエで送る場合は、支払いと共にこの完了した用紙を含めてください。

この情報の収集に関する公式報告の負担は、指示を検討し、既存のデータソースを検索し、必要なデータを収集し、維持し、情報の収集の検討を完了するための時間を含めて、1つの応答につき平均 30 分間と推定されます。この負担を軽減するための提案を含めて、この負担の評価、または情報収集のその他の局面に関するコメントを下記に送ってください。

DHHS, Report Clearance Officer  
Paperwork Reduction Project  
(0910-0338)  
Hubert H. Humphrey Building,  
Room 531-H  
200 Independence Avenue, S.W.  
Washington, DC 20201

現在有効な OMB 管理番号を表示しない場合、代行者  
は、情報の収集を実施または後援することはできず、何  
者も、情報の収集に対する応答を要求されません。

この用紙をこの住所に返送しないでください。

認定会社代表者の署名

職位

日付