

医 薬 品 区 分 追 加 認 定 書

Certificate of accreditation on category addition for foreign drug manufacturer

氏名又は名称
Name(Name of corporation)
Gesellschaft für Micro
nisierung mbH

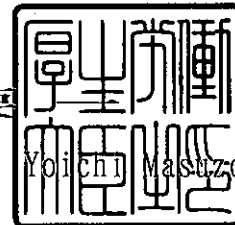
平成 21 年 7 月 28 日 付 け で 申 請 の あ っ た
区 分 の 追 加 を 薬 事 法 (昭 和 3 5 年 法 律 第
1 4 5 号) 第 1 3 条 の 3 第 3 項 に お い て 準 用 す
る 第 1 3 条 第 6 項 の 規 定 に よ り 、 申 請 の と お り
認 定 す る 。

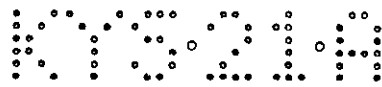
In accordance with the provision of Article 13, Paragraph 6 applied corresponding to Article 13-3, Paragraph 3 of the Pharmaceutical Affairs Law (Law No. 145, 1960), the application for addition in accreditation category of the foreign manufacturer dated 07 28 2009 is accredited as applied.

平成 21 年 8 月 27 日
2009 Year Month Day

厚生労働大臣 舩 添 要

Minister of Health, Labour and Welfare





医薬品外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : C61 (医薬品外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)

【提出年月日】 : 2210728 (平成21年07月28日)

【提出者】
【業者コード】 : 261765000
【管理番号】 : 001
【住所】 : Lesumer Heerstrasse 30, D-28717
Bremen, Germany
【法人名】 : Gesellschaft für Micronisierung mbH
【法人名ふりがな】 : げぜるしゃふと ふゆーあ みくろにじーるんぐ えむべーはー
【代表者氏名】 : Gunther Rasack
【代表者氏名ふりがな】 : ぎゅんたー らーさつく

【担当者】
【郵便番号】 : 140-0013
【住所】 : 東京都中央区月島 2-15-13
【氏名1】 : 原島敏行
【氏名1ふりがな】 : はらしまとしゆき
【氏名2】 : 榎根本久美子
【氏名2ふりがな】 : えねもとくみこ
【連絡先】
【所属部課名等】 : ファインマテリアルズディビジョン
【電話番号】 : 03-3536-4645
【FAX番号】 : 03-3536-4743
【メールアドレス】 : harashima@cbc.co.jp

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】
【手数料コード】 : E2F (医薬品外国製造業者認定区分追加 (書面))

【申請の別】
【医薬品、医薬部外品】 : 1 (医薬品)
【追加、変更の別】 : 1 (追加)

【認定の区分】 : 012 (医薬品 無菌医薬品)

【認定番号及び年月日】
【認定番号】 : AG21300090
【認定年月日】 : 2191205 (平成19年12月05日)

【製造所の名称】
【業者コード】 : 261765001
【名称】 : Gesellschaft für Micronisierung mbH
【ふりがな】 : げぜるしゃふと ふゆーあ みくろにじーるんぐ えむべーはー

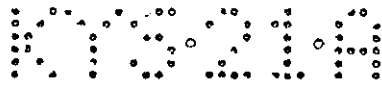
【製造所の所在地】
【国名コード】 : 213 (ドイツ)
【所在地】 : Lesumer Heerstrasse 30, D-28717
Bremen, Germany

【変更し、又は追加する区分】 : 011 (医薬品 一般)

【製造所の構造設備の概要】
別紙の通り

【製造所の責任者】
【氏名】 : Gunther Rasack
【氏名ふりがな】 : ぎゅんたー らーさつく
【所在地】 : Lesumer Heerstrasse 30, D-28717
Bremen, Germany

【備考】
【その他備考】
申請区分に関わる試験検査は当該製造所で行う



菓局等構造設備規則適合

代行者：CBC株式会社

東京都中央区月島2-15-13

原島 敏行

03-3536-4645