

認定番号 AG21300090

Number of accreditation



医薬品 外国製造業者認定証

Accreditation certificate of foreign drug manufacturer

氏名又は名称 Gesellschaft fu( )r Micronisierung mbH  
Name (Name of corporation)

製造所の名称 Gesellschaft fu( )r Micronisierung mbH  
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Lesumer Heerstrasse 30, D-28717 Bremen, Germany  
Location of the manufacturing establishment

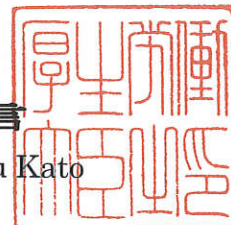
認定の区分 医薬品 一般(Non-sterile Drugs) 医薬品 無菌医薬品(Sterile Drugs)  
Accreditation categories

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 13 条の 3 の規定により認定された医薬品外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

平成 29 年 10 月 17 日  
2017 Year Month Day

厚生労働大臣 加藤 勝信  
Minister of Health, Labour and Welfare Katsunobu Kato



有効期間 平成 29 年 12 月 5 日 から  
Valid period From 2017 Year Month Day  
until 平成 34 年 12 月 4 日 まで  
2022 Year Month Day

5122908035580

# 医薬品外国製造業者認定更新申請書

【様式】  
 【様式の別を示す記号】 :C11 (医薬品外国製造業者認定更新申請書)

【提出先】  
 【提出先の別】 :1 (厚生労働省)  
 【提出年月日】 :2290907 (平成29年09月07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 fu (") r Micronisier  
 ung mbH  
 【法人名ふりがな】 :げせるしゃふと ふゆーあ みくろにじーるんぐ えむべーはー  
 【代表者氏名】 :Ante Rasack  
 【代表者氏名ふりがな】 :あんて らーさつく

【担当者】  
 【郵便番号】 :103-0002  
 【住所】 :東京都中央区日本橋馬喰町1-9-9  
 【氏名1】 :中山 哲  
 【氏名1ふりがな】 :なかやま さとる  
 【氏名2】 :品川 隆浩  
 【氏名2ふりがな】 :しながわ たかひろ  
 【連絡先】 :ピクスケミ株式会社  
 【所属部課名等】 :03-6264-9081  
 【電話番号】 :03-6264-9179  
 【FAX番号】 :satoru.nakayama@pyxchemi.com  
 【メールアドレス】

【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】 :E1B (医薬品外国製造業者認定更新 (書面))

【申請の別】  
 【医薬品、医薬部外品】 :1 (医薬品)

【認定番号及び年月日】  
 【認定番号】 :AG21300090  
 【認定年月日】 :2241205 (平成24年12月05日)

【製造所の名称】  
 【業者コード】 :261765001  
 【名称】 :Gesellschaft fu (") r Micronisier  
 ung mbH  
 【ふりがな】 :げせるしゃふと 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

【認定の区分】 :011 (医薬品 一般)  
 【認定の区分】 :012 (医薬品 無菌医薬品)

【製造所の構造設備の概要】  
 別紙のとおり

【製造所の責任者】  
 【氏名】 :Ante Rasack  
 【氏名ふりがな】 :あんて らーさつく  
 【住所】 :Lesumer Heerstrasse 30, D-28717  
 Bremen, Germany

【業務を行う役員】  
 【氏名】 :Ante Rasack  
 【氏名ふりがな】 :あんて らーさつく

【申請者の欠格条項】  
 【(1) 法第75条の4第1項】 :なし  
 【(2) 法第75条の5第1項】 :なし

- 【(3) 禁錮以上の刑】 :なし
- 【(4) 薬事に関する違反】 :なし
- 【(5) 後見開始の審判】 :なし

【備考】

【その他備考】

関係製造販売業者以外による代行申請

代行者：ピクスケミ株式会社

担当者連絡先：

〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1-9-9

ピクスケミ株式会社

中山 哲 (なかやま さとる)

TEL 03-6264-9081 FAX 03-6264-9179

更新申請までの変更履歴

平成21年3月18日 変更届 (構造設備)

平成21年7月28日 区分追加申請 (一般区分追加)

平成24年10月24日 変更届 (構造設備)

平成24年11月2日 更新申請

平成25年4月15日 区分追加申請 (一般区分追加)

平成27年12月7日 変更届 (構造設備)

平成28年12月27日 変更届 (業務を行う役員、製造所の責任者及び構造設備)

システム受付番号

5122107011425

5122107037287

5122407044213

5122407046160

5122507012935

5122708049047

5122808068778

以上