

認定番号 AG10500307

Number of accreditation

MINORA

医薬品 外国製造業者認定証

Accreditation certificate of foreign drug manufacturer

氏名又は名称 Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.
Name (Name of corporation)

製造所の名称 Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 No. 789, Yuquan 2nd Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P.R. of China
Location of the manufacturing establishment

認定の区分 医薬品 一般 (Non-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.

令和 元 年 5 月 30 日
2019 Year Month Day

厚生労働大臣 根本 本

Minister of Health, Labour and Welfare Takumi Nemoto



有効期間 令和 元 年 8 月 25 日 から
Valid period From 2019 Year Month Day
until 令和 6 年 8 月 24 日 まで
2024 Year Month Day

5123108012869

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】 :2310412 (平成31年04月12日)

【提出者】
 【業者コード】 :341898000
 【管理番号】 :001
 【住所】 :No. 98, Lanshan West Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P. R. of China
 【法人名】 :Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.
 【法人名ふりがな】 :しゃんどん とつぷさいえんす ばいおてつく かんぱにーりみてつど
 【代表者氏名】 :Zhao Guiji
 【代表者氏名ふりがな】 :ざお ぐいじ

【担当者】
 【郵便番号】 :100-0003
 【住所】 :東京都千代田区一ツ橋一丁目2番2号
 【氏名1】 :北中 優希
 【氏名1ふりがな】 :きたなか ゆうき
 【氏名2】 :江森 健二
 【氏名2ふりがな】 :えもり けんじ
 【連絡先】
 【所属部課名等】 :住商ファーマインターナショナル株式会社 医薬事業本部 信頼性保証部 薬事グループ
 【電話番号】 :03-5220-1630
 【FAX番号】 :03-5220-1611
 【メールアドレス】 :yuki.kitanaka@summitpharma.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】 :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】 :AG10500307
 【認定年月日】 :2260825 (平成26年08月25日)

【製造所の名称】
 【業者コード】 :341898001
 【名称】 :Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.
 【ふりがな】 :しゃんどん とつぷさいえんす ばいおてつく かんぱにーりみてつど

【製造所の所在地】
 【国名コード】 :105 (中華人民共和国)
 【所在地】 :No. 789, Yuquan 2nd Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P. R. of China

【認定の区分】 :011 (医薬品 一般)

【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】 :Zhao Guiji
 【氏名ふりがな】 :ざお ぐいじ
 【住所】 :No. 789, Yuquan 2nd Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P. R. of China

【業務を行う役員】

【氏名】 :Zhao Guiji
【氏名ふりがな】 :ざお ぐいじ
【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】
【変更届提出履歴】
平成29年8月31日 申請者代表者, 業務を行う役員及び製造所の責任者の変更
構造設備の変更なし

【代理申請者】
代理申請者 : 住商ファーマインターナショナル株式会社
担当者 : 医薬事業本部 信頼性保証部 薬事グループ 北中 優希
住所 : 東京都千代田区一ツ橋一丁目2番2号 住友商事竹橋ビル12階
TEL : 03-5220-1630
FAX : 03-5220-1611

* 本製造所は薬局等構造設備規則に適合している.