

認定番号 AG22300005

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 ICN Polfa Rzeszo(´)w S. A.

Name (Name of corporation)

製造所の名称 ICN Polfa Rzeszo(´)w S. A.

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Przemysl(´)owa 2, 35-959 Rzeszo(´)w, Poland

Location of the manufacturing establishment

認定の区分 医薬品 一般(Non-sterile Drugs)

Accreditation categories

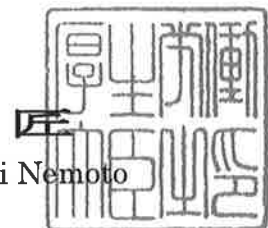
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 13 条の 3 の規定により認定された医薬品外国製造業者であることを証明する。

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.

平成 31 年 4 月 11 日
2019 Year Month Day

厚生労働大臣 根本

Minister of Health, Labour and Welfare Takumi Nemoto



有効期間 平成 31 年 7 月 6 日 から

Valid period From 2019 Year Month Day

平成 36 年 7 月 5 日 まで
until 2024 Year Month Day

5123108006411

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】 :2310227 (平成31年02月27日)

【提出者】
【業者コード】 :111650000
【管理番号】 :001
【住所】 :Przemysł (´) owa 2, 35-959 Rzeszo (´) w, Poland
【法人名】 :ICN Polfa Rzeszo (´) w S. A.
【法人名ふりがな】 :あいしーえぬ ぼるふあ じえしゅふ えすえい
【代表者氏名】 :Tadeusz Pietrasz
【代表者氏名ふりがな】 :たでうしゅ ぴえとらしゅ

【担当者】
【郵便番号】 :100-0004
【住所】 :東京都千代田区大手町一丁目9番2号
【氏名1】 :田代 芳一
【氏名1ふりがな】 :たしろ よしかず
【連絡先】
【所属部課名等】 :協和発酵キリン株式会社 品質保証部
【電話番号】 :03-5205-7224
【FAX番号】 :03-5205-7161
【メールアドレス】 :yoshikazu.tashiro@kyowa-kirin.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】 :AG22300005
【認定年月日】 :2260706 (平成26年07月06日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :111650001
【名称】 :ICN Polfa Rzeszo (´) w S. A.
【ふりがな】 :あいしーえぬ ぼるふあ じえしゅふ えすえい

【製造所の所在地】
【国名コード】 :223 (ポーランド)
【所在地】 :Przemysł (´) owa 2, 35-959 Rzeszo (´) w, Poland

【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】 :Tadeusz Pietrasz
【氏名ふりがな】 :たでうしゅ ぴえとらしゅ
【住所】 :Przemysł (´) owa 2, 35-959 Rzeszo (´) w, Poland

【業務を行う役員】
【氏名】 :Tadeusz Pietrasz
【氏名ふりがな】 :たでうしゅ ぴえとらしゅ

【業務を行う役員】
【氏名】 :Ryszard Bukowski
【氏名ふりがな】 :りしゅると ぶこふすき

【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】

GMP対象医薬品
薬局等構造設備規則適合

関係製造販売業者による代行
代行者：協和発酵キリン株式会社
連絡先：東京都千代田区大手町一丁目9番2号
所 属：品質保証部
担当者：田代 芳一
電 話：03-5205-7224
FAX：03-5205-7161

平成29年 1月10日 変更届
製造所の構造設備の概要
業務を行う役員、製造所の責任者の変更なし