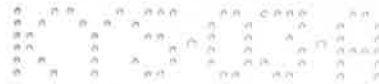


認定番号 AG22200002
Number of accreditation



医薬品 外国製造業者認定証
Accreditation certificate of foreign drug manufacturer

氏名又は名称 Fermion Oy
Name (Name of corporation)

製造所の名称 Fermion Oy Hanko Plant
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Orioninkatu 2, FI-10900 Hanko, Finland
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 3 年 9 月 17 日
2021 Year Month Day

厚生労働大臣 田村 憲久
Minister of Health, Labour and Welfare Tamura Norihisa



有効期間 令和 3 年 9 月 30 日 から
Valid period From 2021 Year Month Day
until 令和 8 年 9 月 29 日 まで
2026 Year Month Day

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】 :3030526 (令和03年05月26日)

【提出者】
【業者コード】 :670812000
【管理番号】 :000
【住所】 :Koivu-Mankkaan tie 6A, FI-02200
Espoo, Finland
【法人名】 :Fermion Oy
【法人名ふりがな】 :ふえるみおん おい
【代表者氏名】 :President Arto Toivonen
【代表者氏名ふりがな】 :ぶれじでんと あると といづおねん

【担当者】
【郵便番号】 :103-0001
【住所】 :東京都中央区日本橋小伝馬町15-10
【氏名1】 :宮部 薫
【氏名1ふりがな】 :みやべ かおる
【連絡先】
【所属部課名等】 :新日本薬業株式会社
【電話番号】 :03-3667-5941
【FAX番号】 :03-3667-5942
【メールアドレス】 :miyabe@snyjapan.co.jp

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 :2 (再提出)
【再提出】
【差換え種別】 :1 (申請書)
【システム受付番号】 :5130308018169
【再提出年月日】 :3030823 (令和03年08月23日)

【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】 :AG22200002
【認定年月日】 :2280930 (平成28年09月30日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :670812001
【名称】 :Fermion Oy Hanko Plant
【ふりがな】 :ふえるみおん おい はんこ ぷらんと

【製造所の所在地】
【国名コード】 :222 (フィンランド)
【所在地】 :Orioninkatu 2, FI-10900 Hanko,
Finland

【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】 :Martti Mikkola
【氏名ふりがな】 :まるつてい みこら
【住所】 :Hiekkalahdenkuja 3, 10900 Hanko,
Finland

【業務を行う役員】
【氏名】 :Arto Toivonen
【氏名ふりがな】 :あると といづおねん

【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】

薬局等構造設備規則に適合している。

【変更届履歴】

平成30年3月12日提出変更届（構造設備の変更）

平成30年7月18日提出変更届（構造設備の変更）

令和3年5月26日提出変更届（構造設備の変更）

・製造所の責任者、業務を行う役員代表者に変更なし

【代行者】

新日本薬業株式会社

代表 角田秀雄

連絡先：

東京都中央区日本橋小伝馬町15-10

新日本薬業株式会社

品質保証部 担当：宮部薫

Tel:03-3667-5941

Fax:03-3667-5944