



認定番号 AG22200010

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 Oulu Plant

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 La()a()ketehtaantie 2, FIN-90660 Oulu, 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.

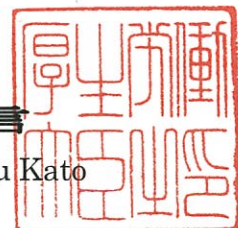
平成 29 年 8 月 30 日

2017 Year Month Day

厚生労働大臣 加藤

勝信

Minister of Health, Labour and Welfare Katsunobu Kato



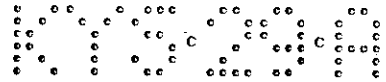
有効期間 平成 29 年 11 月 7 日 から

Valid period From 2017 Year Month Day

平成 34 年 11 月 6 日 まで

until 2022 Year Month Day

5122908017964



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】 :2290515 (平成29年05月15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 という° 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】 :地主 絢子
【氏名1ふりがな】 :じぬし あやこ
【連絡先】
【電話番号】 :03-3667-5941
【FAX番号】 :03-3667-5942
【メールアドレス】 :jinushi@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】 :5122908017964
【再提出年月日】 :2290628 (平成29年06月28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】 :AG22200010
【認定年月日】 :2241107 (平成24年11月07日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :670812002
【名称】 :Fermion Oy Oulu Plant
【ふりがな】 :ふえるみおん おい おうる 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】 :La (") a (") keteh taantie 2, FIN-90
660 Oulu, Finland

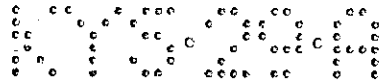
【認定の区分】 :011 (医薬品 一般)

【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】 :Kari Koivisto
【氏名ふりがな】 :かり こいびすと
【住所】 :La (") a (") keteh taantie 2, FIN-90
660 Oulu, Finland

【業務を行う役員】
【氏名】 :Arto Toivonen
【氏名ふりがな】 :あると という° 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】

医薬品外国製造業者認定更新
平成25年5月10日 変更届提出済み (構造設備の概要の変更)
平成27年1月14日 変更届提出済み (業務を行う役員の変更)
平成28年11月22日 変更届提出済み (構造設備の概要の変更)

製造所の責任者の変更なし。

薬局等構造設備規則に適合している。

国内代行者：新日本薬業株式会社
電話：03-3667-5941
FAX：03-3667-5942
担当者：地主絢子