

認定番号 AG22300003

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 Pharmaceutical Research Institute
Name (Name of corporation)

製造所の名称 Pharmaceutical Research Institute
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 8 Rydygiera Str., 01-793 Warsaw, Poland
Location of the manufacturing establishment

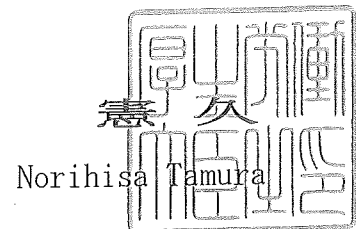
認定の区分 医薬品 一般 (Non-sterile Drugs)
Accreditation categories

薬事法第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 Pharmaceutical Affairs Act.

平成 26 年 4 月 30 日
2014 Year Month Day

厚生労働大臣 田 村
Minister of Health, Labour and Welfare



有効期間 平成 26 年 5 月 11 日から
Valid period From 2014 Year Month Day
平成 31 年 5 月 10 日まで
until 2019 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】 : 2260203 (平成26年02月03日)

【提出者】
【業者コード】 : 671046000
【管理番号】 : 001
【住所】 : 8 Rydygiera Str., 01-793 Warsaw, Poland
【法人名】 : Pharmaceutical Research Institute
【法人名ふりがな】 : ふぁーましゅーていかる りさーち いんすていてゅーと
【代表者氏名】 : Janusz Obukowicz
【代表者氏名ふりがな】 : やぬしゅ おぶこびち

【担当者】
【郵便番号】 :
【住所】 :
【氏名1】 :
【氏名1ふりがな】 :
【氏名2】 :
【氏名2ふりがな】 :
【連絡先】
【所属部課名等】 :
【電話番号】 :
【FAX番号】 :
【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】 : AG22300003
【認定年月日】 : 2210511 (平成21年05月11日)

【製造所の名称】
【業者コード】 : 671046001
【名称】 : Pharmaceutical Research Institute
【ふりがな】 : ふぁーましゅーていかる りさーち いんすていてゅーと

【製造所の所在地】
【国名コード】 : 223 (ポーランド)
【所在地】 : 8 Rydygiera Str., 01-793 Warsaw, 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】 : Jerzy Winiarski
【氏名ふりがな】 : いえじい ういにあるすきー
【住所】 : 8 Rydygiera Str., 01-793 Warsaw, Poland

【業務を行う役員】
【氏名】 : Janusz Obukowicz
【氏名ふりがな】 : やぬしゅ おぶこびち

【申請者の欠格条項】
【(1) 法第75条第1項】 : なし
【(2) 禁錮以上の刑】 : なし
【(3) 薬事に関する違反】 : なし

【(4) 後見開始の審判】 : なし

【備考】

【電話番号】 : 48-22-456-3800

【FAX番号】 : 48-22-456-3838

【提出者邦文】

【住所】 : 8 りでいじえら すとりーと, 01-793 わるしやわ, ぼーら
んど

【法人名】 : ふあーましゅーていかる りさーち いんすていてゅーと

【代表者氏名】 : やぬしゅ おぶこびち

【その他備考】

平成26年1月30日 変更届提出済
・製造所の責任者

GMP対象医薬品

薬局等構造設備規則に適合