

認定番号 AG21000126

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 Synergy Health Ltd.

Name (Name of corporation)

製造所の名称 Synergy Health Marseille S. A. S.

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Min 712-Les Arnavaux, 13323 MARSEILLE CEDEX 14, France

Location of the manufacturing establishment

認定の区分 医薬品 無菌医薬品 (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.

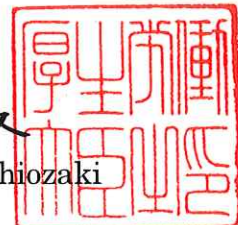
平成 29 年 4 月 20 日

2017 Year Month Day

厚生労働大臣 塩崎 恭久

Minister of Health, Labour and Welfare

Yasuhisa Shiozaki



有効期間 平成 29 年 1 月 6 日 から

Valid period From 2017 Year Month Day

平成 34 年 1 月 5 日 まで

until 2022 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】 :2281121 (平成28年11月21日)

【提出者】  
【業者コード】 :112027000  
【管理番号】 :001  
【住所】 :Ground Floor Stella, Windmill Hill Business Park, Whitehill Way, Swindon, SN5 6NX, United Kingdom  
【法人名】 :Synergy Health Ltd.  
【法人名ふりがな】 :しなじー へるす りみてっど  
【代表者氏名】 :Senior VP STERIS AST & Life Sciences Dan Carestio  
【代表者氏名ふりがな】 :だん かれすていお

【担当者】  
【郵便番号】 :279-0042  
【住所】 :千葉県浦安市東野2-23-6 モア・ステージ新浦安124  
【氏名1】 :田中 隆之  
【氏名1ふりがな】 :たなか たかゆき  
【連絡先】  
【電話番号】 :047-355-4785  
【FAX番号】 :047-355-4787  
【メールアドレス】 :taka.tanaka@tamec.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】 :5122808063660  
【再提出年月日】 :2290322 (平成29年03月22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】 :AG21000126  
【認定年月日】 :2240106 (平成24年01月06日)

【製造所の名称】  
【業者コード】 :112027001  
【名称】 :Synergy Health Marseille S. A. S.  
【ふりがな】 :しなじー へるす まるせいゆ えすえーえす

【製造所の所在地】  
【国名コード】 :210 (フランス)  
【所在地】 :Min 712-Les Arnaux, 13323 MARS EILLE CEDEX 14, France  
【認定の区分】 :012 (医薬品 無菌医薬品)

【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】 :Thierry Cava  
【氏名ふりがな】 :ていえりー かば  
【住所】 :Min 712-Les Arnaux, 13323 MARS EILLE CEDEX 14, France

【業務を行う役員】  
【氏名】 :Senior VP STERIS AST & Life Sciences Dan Carestio  
【氏名ふりがな】 :だん かれすていお

【申請者の欠格条項】  
【(1) 法第75条の4第1項】 :なし

11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

- 【(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】

平成25年11月11日変更届（法人名、申請者住所、代表者氏名、製造所の名称、製造所の責任者、業務を行う役員）提出済。

平成28年11月14日変更届（法人名、代表者氏名、製造所の責任者、業務を行う役員）提出済。  
構造設備は変更なし。

（申請代行者）

〒279-0042

千葉県浦安市東野2-23-6 モア・ステージ新浦安124

タメック株式会社

担当者名：田中 隆之

電話：047-355-4785

FAX：047-355-4787