

To Whom It May Concern

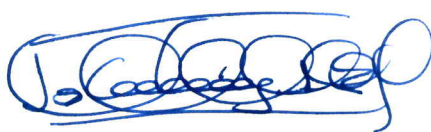
27 February 2019

Corden Pharma Colorado, Inc., Colorado, USA: Accreditation Certificate

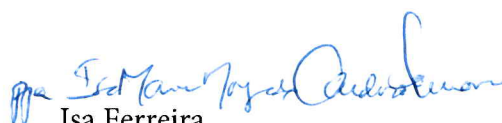
We, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland, confirm herewith that the attached Accreditation certificate of foreign drug manufacturer for Corden Pharma Colorado, Inc., 2075 North 55th Street Boulder, Colorado 80301-2880, USA, is a copy of the original document.

Sincerely,

F. Hoffmann-La Roche Ltd

f.p.a. 

Dr. Johnny Aguilar
Global Quality Manager



Isa Ferreira
Head of Quality Management

認定番号 AG30400152

Number of accreditation

AG30400152

医薬品 外国製造業者認定証

Accreditation certificate of foreign drug manufacturer

氏名又は名称 Corden Pharma Colorado, Inc.

Name (Name of
corporation)

製造所の名称 Corden Pharma Colorado, Inc.

Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地 2075 North 55th Street Boulder, Colorado 80301-2880, U.S.A

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 7 月 7 日

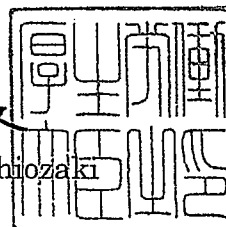
2017 Year Month Day

厚生労働大臣 塩 崎

Minister of Health, Labour and Welfare

恭 久

Yasuhisa Shiozaki



有効期間 平成 29 年 10 月 1 日 から

Valid period From 2017 Year Month Day

平成 34 年 9 月 30 日 まで

until 2022 Year Month Day

5122908016970

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】 :2290508 (平成29年05月08日)

【提出者】
 【業者コード】 :880116000
 【管理番号】 :001
 【住所】 :2075 North 55th Street Boulder, Colorado 80301-2880, U. S. A
 【法人名】 :Corden Pharma Colorado, Inc.
 【法人名ふりがな】 :こーでん ふぁーま ころらど, いんく.
 【代表者氏名】 :Brian McCudden
 【代表者氏名ふりがな】 :ぶらいあん まっかでん

【担当者】
 【郵便番号】 :103-0002
 【住所】 :東京都中央区日本橋馬喰町1-9-9
 【氏名1】 :中山 哲
 【氏名1ふりがな】 :なかやま さとる
 【連絡先】
 【所属部課名等】 :ピクスケミ株式会社
 【電話番号】 :03-6264-9081
 【FAX番号】 :03-6264-9179
 【メールアドレス】 :satoru.nakayama@pyxchemi.com

【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】 :AG30400152
 【認定年月日】 :2241001 (平成24年10月01日)

【製造所の名称】
 【業者コード】 :880116001
 【名称】 :Corden Pharma Colorado, Inc.
 【ふりがな】 :こーでん ふぁーま ころらど, いんく.

【製造所の所在地】
 【国名コード】 :304 (アメリカ合衆国)
 【所在地】 :2075 North 55th Street Boulder, Colorado 80301-2880, U. S. A

【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】 :Brian McCudden
 【氏名ふりがな】 :ぶらいあん まっかでん
 【住所】 :2075 North 55th Street Boulder, Colorado 80301-2880, U. S. A

【業務を行う役員】
 【氏名】 :Brian McCudden
 【氏名ふりがな】 :ぶらいあん まっかでん

【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】

関係製造販売業者以外により代行申請

代行者：ピクスケミ株式会社

担当者連絡先：〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1-9-9

ピクスケミ株式会社

中山 哲（なかやま さとる）

TEL 03-6264-9081

FAX 03-6264-9179

更新申請までの変更

平成25年9月10日変更届（業務を行う役員、製造所の責任者）提出済

平成26年6月26日変更届（業務を行う役員、製造所の責任者）提出済

構造設備は変更なし。

以上

Legalization

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public in the Canton of Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature on the first page is that of **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, a limited company under Swiss law, having its registered office in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Dr. Johnny Edward Aguilar Diaz**, Spanish citizen, domiciled in Ettingen (Switzerland), and Ms **Dr. Isa Morgado Cardoso Ferreira**, Portuguese citizen, domiciled in Basel (Switzerland), both with the right to sign jointly at two as officers with procuration, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

Basel, this 6th (sixth) day of March 2019 (two thousand and nineteen)

L. Benedikt A. Suter

von

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country **Swiss Confederation, Canton of Basel-City**
Land **Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by **Dr. iur. Benedikt A. Suter**
ist unterschrieben von
3. acting in the capacity of **Notary Public**
in seiner Eigenschaft als
4. bears the stamp/seal of **Suter Benedikt A.**
Sie ist versehen mit dem
Stempel/Siegel des/der

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **13.03.2019**

7. by the **Legalisation Office of the Canton of Basel-City**
durch das **Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**

8. No. / Nr. **149330** tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal **Vanessa Böni Gonzalez**
Stempel/Siegel
10. Signature *[Signature]*
Unterschrift

Leg. Prot. 2019/ *1096*

