

認定番号 AG30400013

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 Ampac Fine Chemicals LLC

Name (Name of
corporation)

製造所の名称 Ampac Fine Chemicals LLC

Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地 Highway 50 & Hazel Ave. Rancho Cordova, CA 95670, USA

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.

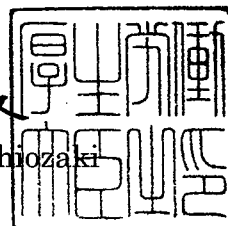
平成 28 年 3 月 16 日

2016 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 28 年 5 月 29 日 から

Valid period From 2016 Year Month Day

平成 33 年 5 月 28 日 まで
until 2021 Year Month Day

5122708050481

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】 :2271221 (平成27年12月21日)

【提出者】
【業者コード】 :170700000
【管理番号】 :001
【住所】 :Highway 50 & Hazel Ave. Rancho Cordova, CA 95670, USA
【法人名】 :Ampac Fine Chemicals, LLC
【法人名ふりがな】 :あむぱつく ふあいん けみかるず えるえるしー
【代表者氏名】 :Aslam Malik, President
【代表者氏名ふりがな】 :あすらむ まりく

【担当者】
【郵便番号】 :102-8667
【住所】 :東京都千代田区九段北一丁目13番12号北の丸スクエア
【氏名1】 :中尾 みずき
【氏名1ふりがな】 :なかお みずき
【連絡先】
【所属部課名等】 :MSD株式会社 薬制課
【電話番号】 :03-6272-2018
【FAX番号】 :03-6238-9111

【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】 :AG30400013
【認定年月日】 :2230529 (平成23年05月29日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :170700001
【名称】 :Ampac Fine Chemicals, LLC
【ふりがな】 :あむぱつく ふあいん けみかるず えるえるしー

【製造所の所在地】
【国名コード】 :304 (アメリカ合衆国)
【所在地】 :Highway 50 & Hazel Ave. Rancho Cordova, CA 95670, USA

【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】 :Aslam Malik
【氏名ふりがな】 :あすらむ まりく
【住所】 :Highway 50 & Hazel Ave. Rancho Cordova, CA 95670, USA

【業務を行う役員】
【氏名】 :Aslam Malik
【氏名ふりがな】 :あすらむ まりく

【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】
業務を行う役員、製造所の責任者、構造設備の変更なし。

関係製造販売業者による代行。
代行者名称：MSD株式会社 薬制課
連絡先電話番号：03-6272-2018
連絡先 FAX 番号：03-6238-9111