



GMP Compliance Menu

Search

[GMP Certificates](#)

[Non-Compliance Report](#)

[Print Preview](#)

[Print Preview \(Short version\)](#)

[Back To Search](#)

Regierung von Oberfranken

CERTIFICATE NUMBER :DE_BY_05_GMP_2018_0072

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER (1), (2)

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Germany confirms the following:

The manufacturer :Roche Singapore Technical Operations, Pte. Ltd

Site address : 10 Tuas Bay Link, Singapore, 637394, Singapore

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2018-01-26** , it is considered that it complies with :

- The principles of GMP for active substances (3) referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

(1) The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

(2) Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

(3) These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :

[00012032-00001]Ranibizumab(en)

[00012032-00002]Bevacizumab(en)

[00012032-00003]Trastuzumab(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Active Substance :Ranibizumab	
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.2 Cell Culture: bacterial
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
	3.6.4 Biological Testing
Active Substance :Bevacizumab	
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.2 Cell Culture: mammalian
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

3.6	Quality Control Testing
3.6.1	Physical / Chemical testing
3.6.2	Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4	Biological Testing
Active Substance :Trastuzumab	
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
3.3.2	Cell Culture: mammalian
3.3.3	Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
3.5.2	Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	Quality Control Testing
3.6.1	Physical / Chemical testing
3.6.2	Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4	Biological Testing

2018-09-06

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Confidential**Regierung von Oberfranken**Tel :**Confidential**Fax :**Confidential**

The EudraGMDP database is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance availability of information related to the EMA mandate. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage it might occur to you and/or any other third party) arising out of or in connection with the information on this database. Any questions about the content should be addressed to the relevant NCA. Please [click here](#) to get list of NCA's.

Due to the restrictions caused by COVID-19, the period of validity of MIA's, WDA's, GMP and GDP certificates is automatically extended until the end of 2022, except where clarifying remarks in the document state otherwise. Manufacturers, importers and distributors must continue to comply with GMP/GDP and all other legal obligations. On-site inspections are conducted where and when possible. Competent authorities reserve the right to perform risk based supervision of sites by either on-site inspections or distant assessments and, based on the outcome, may continue to issue, withdraw or restrict GMP/GDP certificates, as appropriate

For the UK, as from 1.1.2021, EU Law applies only to the territory of Northern Ireland (NI) to the extent foreseen in the Protocol on Ireland/Ni.

Documents issued by UK authorities up to and including 31 December 2020 remain available for consultation in EudraGMDP. However, they are no longer included or updated from 1 January 2021, with the exception of the documents pertaining to sites located in Northern Ireland.

[EMA © 2014. EudraGMDP 6.4.9.9-gateway build 2022/01/24 14:59]

**TRADUCCIÓN OFICIAL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL No. 310122-00 DE UN DOCUMENTO
QUE A LA LETRA DICE:** 25/01/22, 11: 51



MIA | GMP | API REG | WDA | GDP | Sites

Gobierno de la Alta Franconia

CERTIFICADO NÚMERO DE_BY_05_GMP_2018_0072

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE (¹), (²)

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con el
Art. 111(5) de la Directriz 2001/83/CE modificada

La autoridad competente de Alemania confirma lo siguiente:

El fabricante ***Roche Singapore Technical Operations, Pte. Ltd***

Dirección del sitio: ***10 Tuas Bay Link, Singapur, 637394, Singapur***

Es un fabricante de sustancias activas que ha sido inspeccionado de acuerdo con el art. 111(1) de la Directriz 2001/83/EC.

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 26-01-2018, se considera que cumple con

- Los principios de BPF para las sustancias activas (³) a que se refiere el artículo 47 de la Directriz 2001/83/EC

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no debe considerarse como un reflejo del estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando principios normativos de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo Restricciones o aclaraciones. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las partes 1 y 2.

(¹) El certificado mencionado en el apartado 111(5) de la Directriz 2001/03/CE y en el apartado 60(5) de la Directriz 2001/82CE, también será necesario para las importaciones procedentes de terceros países a un Estado miembro.

(²) Puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla en el menú Ayuda de la base de datos Eudra GMDP.

(³) Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS..

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 310122-00 Continuación -2-

Parte 2

Medicamentos humanos

Fabricación de sustancia activa. Nombres de las sustancias sujetas a inspección

[00012032-00001]Ranibizumab(en)

[00012032-00002] Bevacizumab(en)

[00012032-00003]Trasuzumab(en)

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN- SUSTANCIAS ACTIVAS	
Principio activo: Ranibizumab	
3.3	Fabricación de Principio Activo mediante Procesos Biológicos
	3.3.2 Cultivo de células: bacteriano 3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Pasos generales de acabado
	3.5.2 Empaque primario (encapsulado / sellado de la sustancia activa dentro de un material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
3.6	Pruebas de control de calidad
	3.6.1 Pruebas físicas y químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas.
Principio Activo: Bevacizumab	
3.3	Fabricación de Principio Activo mediante Procesos Biológicos
	3.3.2 Cultivo celular: mamífero 3.3.3 Aislamiento/ Purificación
3.5	Pasos generales de acabado
	3.5.2 Empaque primario (que encierra y sella la sustancia activa dentro de un material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 310122-00 Continuación -3-

3.6	Pruebas de control de calidad
	3.6.1 Pruebas físicas y químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas.
Principio Activo: Trastuzumab	
3.3	Fabricación de Principio Activo mediante Procesos Biológicos
	3.3.2 Cultivo celular: Mamífero 3.3.3 Aislamiento/ Purificación
3.5	Pasos generales de acabado
	3.5.2 Empaque primario (que encierra y sella la sustancia activa dentro de un material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
3.6	Pruebas de control de calidad
	3.6.1 Pruebas físicas y químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas.

2018-09-06 Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Alemania

Confidencial

Gobierno de la Alta Franconia

Teléfono: ***Confidencial***

Fax : ***Confidencial***

La base de datos EudraGMDP es mantenida y operada por EMA. Se otorga acceso al público en general para mejorar la disponibilidad de información relacionada con el mandato de EMA. El contenido de la base de datos es proporcionado por las Autoridades Nacionales Competentes (NCA) del EEE. Por esta razón, EMA no acepta responsabilidad alguna (incluidos, entre otros, daños o perjuicios directos o consecuentes que pueda sufrir usted y/o cualquier otro tercero) que surjan de o en relación con la información de esta base de datos. Cualquier pregunta sobre el contenido debe dirigirse a la NCA pertinente. Haga [clik aquí](#) para obtener una lista de la NCA.

Debido a las restricciones causadas por el Covid-19, el período de validez de los certificados MIA, WDA, GMP y GDP se extiende automáticamente hasta finales de 2022, excepto que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario. Los

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 310122-00 Continuación -4-


fabricantes, importadores y distribuidores deben seguir cumpliendo con GMP/GDP y todas las demás obligaciones legales. Las inspecciones in situ se llevan a cabo donde y cuando sea posible. Las autoridades competentes se reservan el derecho de realizar una supervisión de los sitios basada en el riesgo mediante inspecciones in situ o evaluaciones a distancia y, en función del resultado, pueden seguir emitiendo, retirando o restringiendo los certificados GMP/GDP. cates, según corresponda

Para el Reino Unido, a partir del 1.1.2021, la legislación de la UE se aplica solo al territorio de Irlanda del Norte (NI) en la medida prevista en el Protocolo sobre Irlanda/NI.

Los documentos emitidos por las autoridades del Reino Unido hasta el 31 de diciembre de 2020 inclusive siguen disponibles para su consulta en EudraGMDP. Sin embargo, ya no se incluyen ni actualizan desde el 1 de enero de 2021, con la excepción de los documentos relacionados con los sitios ubicados en Irlanda del Norte.

[EMA 2014. EudraGMDP 6.4.9.9-gateway build 2022/01/24 14:59]

FIRMA Y SELLO DEL TRADUCTOR:


MARÍA EUGENIA DE SANCHEZ
TRADUCTORA OFICIAL
RESOLUCION No. 1035
MINISTERIO DE JUSTICIA

[Texto en idioma japonés] AG11200023
Número de acreditación

[Texto en idioma japonés]

Certificado de acreditación de un fabricante extranjero de medicamentos

[Texto en idioma japonés]
Nombre (Nombre de la
corporación)

Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd.

[Texto en idioma japonés]
Nombre del establecimiento de
fabricación

Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd.

[Texto en idioma japonés]
Ubicación del establecimiento de
fabricación

10 Tuas Bay Link Singapur 637394

[Texto en idioma japonés]
Categorías de la acreditación

[Texto en idioma japonés] (Productos biológicos)

[Texto en idioma japonés]

Se certifica que el fabricante anteriormente mencionado es un fabricante extranjero de medicamentos que está certificado en conformidad con el Artículo 13-3 sobre la Ley de Garantías de Calidad, Eficacia y Seguridad farmacéutica, dispositivos médicos, productos regenerativos y de tratamiento celular, productos para tratamiento genético y cosméticos.

[Texto en idioma japonés]

29/03/2013
Día/Mes/Año

[Texto en idioma japonés]
Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar

[Timbre oficial en japonés]
Yasuhisa Shiozaki

[Texto en idioma japonés]

Periodo de validez desde 29/05/2017
Día/Mes/Año
hasta 28/05/2022
Día/Mes/Año

5122808068965

[Texto en idioma japonés]

[Texto en idioma japonés]

Roche Sigapur Tech Opts Pte. Ltd.
10 Tuas Bay Link
Singapur 637394

CONTRL DOC QA
[Código de Barras]
ID de registro 00010022

----- Copia certificada por: **Dr. Benedikt A. Suter, Notario** -----

Basilea, este 26 (veintiséis) de diciembre de 2020 (dos mil veinte)

[Firma manuscrita]

Leg. Prot. 2020/4262


APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País Land	Confederación Suiza, Cantón de la ciudad de Basilea Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt
Este documento público Dieses öffentliche Urkunde	
2. ha sido firmado por Ist unterschrieben von	Dr. iur. Benedikt A. Suter Notario Público
3. ejerciendo en su capacidad de In seiner Eigenschaft als	
4. lleva el timbre/sello de Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der	Suter Benedikt A. Certificado/Bestätigt
5. en/in Basilea	6. el/am 06.01.2021
7. por Durch das	Oficina de legalizaciones del Cantón de la ciudad de Basilea Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt
8. N°/Nr. 192659	Impuesto/Taxe CHF 20,00
9. timbre/sello Stempel/Siegel	10. Firma Saulo Fischer Unterschrift

[Firma]

[Timbre
Legalizaciones
Cantón de la
ciudad de
Basilea]

 認定番号 AG11200023
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 Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd.
Name (Name of
corporation)

製造所の名称 Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd.
Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地 10 Tuas Bay Link Singapore 637394
Location of the
manufacturing
establishment

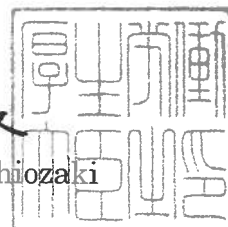
認定の区分 医薬品 生物学的製剤等 (Biological Products)
Accreditation
categories

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 3 月 13 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 5 月 29 日 から
Valid period From 2017 Year Month Day
平成 34 年 5 月 28 日 まで
until 2022 Year Month Day

5122808068965

32531

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】 :2281227 (平成28年12月27日)

【提出者】
【業者コード】 :880218000
【管理番号】 :501
【住所】 :10 Tuas Bay Link Singapore 637394
【法人名】 :Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd.
【法人名ふりがな】 :ろしゅ しんがぼーる てくにかる おぺれーしょんず ぴーてーいー りみてっど
【代表者氏名】 :Aart Buiter
【代表者氏名ふりがな】 :あーと ぶいたー

【担当者】
【郵便番号】 :115-8543
【住所】 :東京都北区浮間五丁目5番1号
【氏名1】 :千野 朋子
【氏名1ふりがな】 :ちの ともこ
【氏名2】 :藤田 卓也
【氏名2ふりがな】 :ふじた たくや
【連絡先】
【所属部課名等】 :中外製薬株式会社 品質保証部
【電話番号】 :03-3968-6046
【FAX番号】 :03-3968-6299
【メールアドレス】 :chinotmk@chugai-pharm.co.jp

【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】 :AG11200023
【認定年月日】 :2240529 (平成24年05月29日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :880218001
【名称】 :Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd.
【ふりがな】 :ろしゅ しんがぼーる てくにかる おぺれーしょんず ぴーてーいー りみてっど

【製造所の所在地】
【国名コード】 :112 (シンガポール)
【所在地】 :10 Tuas Bay Link Singapore 637394

【認定の区分】 :013 (医薬品 生物学的製剤等)

【製造所の構造設備の概要】
別紙の通り。

【製造所の責任者】
【氏名】 :Aart Buiter
【氏名ふりがな】 :あーと ぶいたー
【住所】 :10 Tuas Bay Link Singapore 637394

【業務を行う役員】
【氏名】 :Aart Buiter
【氏名ふりがな】 :あーと ぶいたー

【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】
- 【提出者邦文】
- 【住所】 :テン トゥアス ベイ リンク シンガポール 637394
【法人名】 :ロシュ シンガポール テクニカル オペレーションズ ビーティ
イー リミテッド
【代表者氏名】 :アート ブイター
- 【その他備考】

当該製造所は薬局等構造設備規則に適合する。

関係製造販売業者による代行申請

代行者：中外製薬株式会社

担当者連絡先：

115-8543

東京都北区浮間五丁目５番１号

中外製薬株式会社 品質保証部

千野 朋子（ちの ともし）

TEL:03-3968-6046

FAX:03-3968-6299

変更内容：

- ・平成26年04月14日付変更届（製造所の構造設備の概要）提出済
 - ・平成27年04月20日付変更届（製造所の構造設備の概要）提出済
 - ・平成27年04月24日付変更届（製造所の構造設備の概要）提出済
 - ・平成27年08月13日付変更届（製造所の構造設備の概要）提出済
 - ・平成27年11月04日付変更届（製造所の構造設備の概要）提出済
 - ・平成28年12月09日付変更届（製造所の構造設備の概要）提出済
- 新規認定以降、業務を行う役員、製造所の責任者の変更なし

Roche Singapore Tech Ops Pte. Ltd.
10 Tuas Bay Link
Singapore 637394

Roche Singapore Tech Ops Pte. Ltd.
10 Tuas Bay Link
Singapore 637394

QA DOC Control



Record ID

00010022

to fund the firm

now



(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- This public document
Diese öffentliche Urkunde

3. acting in the capacity of
in seiner Eigenschaft als

- Certified / Bestätigt**

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

9. stamp/seal
Stempel/Siegel

- Saulo Fischer**

