

[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

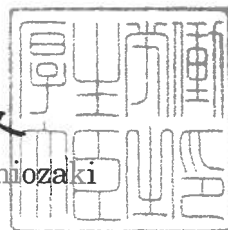
認定の区分 医薬品 生物学的製剤等 (Biological Products)
Accreditation
categories

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 プイター
- 【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

----- for true copy: Dr. Benedikt A. Suter, notary -----

B a s e l, this 26th (twenty-sixth) day of December 2020 (two thousand and twenty)

in fundus für

von

Leg. Prot. 2020/ *4262*

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 **06.01.2021**

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

8. No. / Nr. **192659** tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal
Stempel/Siegel

10. Signature **Saulo Fischer**
Unterschrift

