

認定番号 AG12300257

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 JUBILANT GENERICS LIMITED

Name (Name of
corporation)

製造所の名称 JUBILANT GENERICS LIMITED ROORKEE PLANT

Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地 VILLAGE SIKANDARPUR BHAINSWAL, ROORKEE DEHRADUN
Location of the HIGHWAY, BHAGWANPUR, ROORKEE, DISTRICT-HARIDWAR, UTTARAKHAND-247
manufacturing 661, INDIA
establishment

認定の区分 医薬品 一般 (Non-sterile Drugs)
Accreditation
categories

12193
ATTESTED
Authorized Signatory
Millennial India International
Chamber of Commerce
Industry & Agriculture
New Delhi, (INDIA)

GAURAV RAVISH
Addl. Director

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。

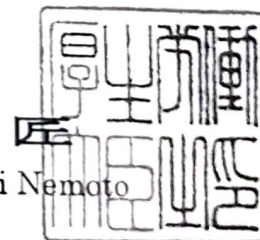
It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

令和 5 年 6 月 25 日
2019 Year 05 MAR 2021 Month Day

厚生労働大臣 根本

Minister of Health, Labour and Welfare

Takumi Nemoto



有効期間 令和 5 年 9 月 18 日 から
Valid period From 2019 Year Month Day

until 令和 6 年 9 月 17 日 まで
2024 Year Month Day



5123108015152

医薬品外国
[様式]
[提出先]
[提出年月日]
[提出者]
[署名]
[印]

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country
REPUBLIC OF INDIA

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by DIRECTOR
acting in the capacity of DIRECTOR
bears the seal/stamp of ADDL. DIRECTOR, MILLENNIAL INDIA
INTL. CHAMBER OF COMMERCE INDS & AGRICULTURE, ND

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 05-Mar-2021
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. DLND0006645221

Seal / Stamp is issued to JUBILANT GENERICS LIMITED

(अजीत कुमार)
(AJIT KUMAR)
अधीन सचिव (अपेक्षा / ओ.ए.)
Under Secretary (Attestation/O.I.)
राष्ट्रीय अपेक्षा / O.I. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

10568

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
content of the above documents



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】

: 2310425 (平成31年04月25日)

【提出者】

【業者コード】

: 342526000

【管理番号】

: 001

【住所】

: 1A, Sector 16A, Noida 201 301, Uttar Pradesh, India

【法人名】

: JUBILANT GENERICS LIMITED

【法人をふりがな】

: じゅびらんと じゃねりくす りみてつど

【代表者氏名】

: Prashant Nayak

【代表者氏をふりがな】

: ぷらしゃんと なやつく

【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】

: AG12300257

【認定年月日】

: 2260313 (平成34年03月13日)

【製造所の名称】

【業者コード】

: 342526000

【名称】

: JUBILANT GENERICS LIMITED ROORKEE

【ふりがな】

: じゅびらんと じゃねりくす りみてつど るーるきー ぷらんと

【製造所の所在地】

【国名コード】

: 123 (インド)

【所在地】

: VILLAGE SIKANDARPUR BHAINSWAL, ROORKEE DEHRADUN HIGHWAY, BHAGWANPUR, ROORKEE, DISTRICT-HARIDWAR, UTTARAKHAND-247 661, INDIA

【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】

: Prashant Nayak

【氏名をふりがな】

: ぷらしゃんと なやつく

【住所】

: VILLAGE SIKANDARPUR BHAINSWAL, ROORKEE DEHRADUN HIGHWAY, BHAGWANPUR, ROORKEE, DISTRICT-HARIDWAR, UTTARAKHAND-247 661, INDIA

【業務を行う役員】

【氏名】

: Prashant Nayak

【氏名をふりがな】

: ぷらしゃんと なやつく

【申請者の代表者名】



- | | |
|------------------|------|
| 【(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】

【変更届提出履歴】

平成29年4月5日 申請者代表者, 業務を行う役員及び製造所の責任者の変更
構造設備の変更なし

* 本製造所は薬局等構造設備規則に適合している。



医薬品 外国製造業者認定証

Vania Silva Sepúlveda
Asesor Técnico
Ascend Laboratories SpA

Certificado de acreditación de fabricante de medicamentos extranjero

氏名又は名称

JUBILANT GENERICS LIMITED

Nombre (Nombre
de la corporación)

製造所の名称

JUBILANT GENERICS LIMITED ROORKEE PLANT

Nombre del
establecimiento de
manufactura

製造所の所在地

VILLAGE SIKANDARPUR BHAINSWAL, ROORKEE DEHRADUN
HIGHWAY, BHAGWANPUR, ROORKEE, DISTRICT-HARIDWAR, UTTARAKHAND-247
661, INDIAUbicación del
establecimiento
de manufactura

認定の区分

医薬品 一般(Medicamentos no estériles)

Categorías de
acreditación12193
ATTESTED
Authorized Signatory
Millennial India International
Chamber of Commerce
Industry & Agriculture
New Delhi, (INDIA)GAURAV RAVISH
Addl. Director

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。

Se certifica que el fabricante anterior es un fabricante de medicamentos extranjero certificado conforme al Artículo 13-3 del Acta de Garantía de Calidad, Eficacia y Seguridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos de Terapia Regenerativa y Celular, Productos de Terapia Génica y Cosméticos.

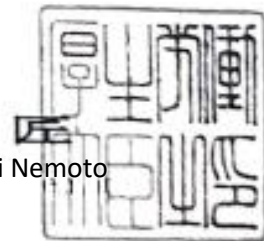
令和



2019 Año 05 Mes 25 Día

厚生労働大臣 根本

Ministro de Salud, Trabajo y Bienestar



Takumi Nemoto

有効期間

Período de
validez令和 元 年 9 月 18 日 から
Desde 2019 Año Mes Día令和 6 年 9 月 17 日 まで
hasta 2024 Año Mes Día

医薬品外国
【様式】
【提出先】
【提出年月日】
【提出者】
【署名】

 भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the above documents

Country
REPUBLIC OF INDIA

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by **DIRECTOR**
acting in the capacity of **DIRECTOR**
bears the seal/stamp of **ADOL. DIRECTOR, MILLENNIAL INDIA**
INTL. CHAMBER OF COMMERCE INDS & AGRICULTURE, NO

Certified
at **NEW DELHI, INDIA** the **05-Mar-2021**
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
No **DLND0006645221**

Seal / Stamp
is issued to **JUBILANT GENERICS LIMITED**





(अशोक कुमार)
(ASOK KUMAR)
SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
Under Secretary (OI/Attestation/O.I.)
SO (OI/Attestation) Division
Ministry of External Affairs
New Delhi

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)
 【添付】
 【添付の別】 : 1 (厚生労働省)
 【添付年月日】 : 2010425 (平成31年04月25日)
 【添付】
 【業者コード】 : 342506000
 【製造番号】 : 001
 【住所】 : 1A, Sector 16A, Noida 201 301, Uttar Pradesh, India
 【法人名】 : JUBILANT GENERICS LIMITED
 【法人名ふりがな】 : じゅびらんと じえねりくす りみてつど
 【代表者氏名】 : Prashant Nayak
 【代表者氏名ふりがな】 : ぷらしゃんと なやつく

【申請書種類】
 【申請書状況を示す記号】 : 1 (新規提出)
 【手数料】
 【手数料コード】 : E10 (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】 : AG12300157
 【認定年月日】 : 2010425
 【製造所の名称】
 【業者コード】 : 342506000
 【名称】 : JUBILANT GENERICS LIMITED ROORKEE PLANT
 【ふりがな】 : じゅびらんと じえねりくす りみてつど るーるきー ぶらんと
 【製造所の所在地】
 【国名コード】 : 103 (インド)
 【所在地】 : VILLAGE SIKANDARPUR BHAINSWAL, ROORKEE DEHRADUN HIGHWAY, BHAGWANPUR, ROORKEE, DISTRICT-HARIDWAR, UTTARAKHAND-247 661, INDIA

【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】 : Prashant Nayak
 【氏名ふりがな】 : ぷらしゃんと なやつく
 【住所】 : VILLAGE SIKANDARPUR BHAINSWAL, ROORKEE DEHRADUN HIGHWAY, BHAGWANPUR, ROORKEE, DISTRICT-HARIDWAR, UTTARAKHAND-247 661, INDIA

【業務を行う役員】
 【氏名】 : Prashant Nayak
 【氏名ふりがな】 : ぷらしゃんと なやつく
 【取締役の代表者】



- | | |
|--------------------|------|
| [(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】

【変更届提出履歴】

平成29年4月5日 申請者代表者、業務を行う役員及び製造所の責任者の変更
構造設備の変更なし

*本製造所は薬局等構造設備規則に適合している。

