

認定番号 AG30400645
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
Name (Name of corporation)
WuXi Advanced Therapies, Inc.

製造所の名称
Name of the manufacturing establishment
WuXi Advanced Therapies, Inc.

製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment
4751 League Island Blvd, Philadelphia PA 19112, USA

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

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 2 年 7 月 6 日
2020 Year Month Day

厚生労働大臣 加藤 勝信
Minister of Health, Labour and Welfare Kato Katsunobu



有効期間
Valid period From 令和 2 年 7 月 6 日 から
2020 Year Month Day
until 令和 7 年 7 月 5 日 まで
2025 Year Month Day

5130208016582

医薬品外国製造業者認定申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 :C01 (医薬品外国製造業者認定申請書)

【提出先】

【提出先の別】 :1 (厚生労働省)

【提出年月日】 :3020522 (令和02年05月22日)

【提出者】 Applicant

【業者コード】 Business code :166545000

【管理番号】 :001

【住所】 Address of HQ :4751 League Island Blvd, Philadelphia PA 19112, USA

【法人名】 Company name :WuXi Advanced Therapies, Inc.

【法人名ふりがな】 Name of :うーざい あどばんすど せらびーず いんく

【代表者氏名】 representative person :Felix Hsu

【代表者氏名ふりがな】 :ふえりつくす しゅー

【担当者】

【郵便番号】 :162-0821

【住所】 :東京都新宿区津久戸町1番8号

【氏名1】 :竹林 久美子

【氏名1ふりがな】 :たけばやし くみこ

【氏名2】 :白石 達郎

【氏名2ふりがな】 :しらいし たつろう

【連絡先】

【所属部課名等】 :EPSインターナショナル株式会社

【電話番号】 :03-3868-5183

【FAX番号】 :03-3868-5189

【メールアドレス】 :takebayashi157@eps.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】 :EOB (医薬品外国製造業者認定 (書面))

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品】 :1 (医薬品)

【製造所の名称】 Name of the plant

【業者コード】 Business code :166545001

【名称】 Name of the plant :WuXi Advanced Therapies, Inc.

【ふりがな】 :うーざい あどばんすど せらびーず いんく

【製造所の所在地】 Address of the plant

【国名コード】 Country code :304 (アメリカ合衆国) (USA)

【所在地】 Address :4751 League Island Blvd, Philadelphia PA 19112, USA

【認定の区分】 Accreditation category :013 (医薬品 生物学的製剤等) Biological drugs

【製造所の構造設備の概要】
別紙のとおり。 See annexes.

【製造所の責任者】 Responsible person of the plant

【氏名】 Name :Raymond J. Fitch

【氏名ふりがな】 :れいもんど じえい ふうち

【住所】 Address :4751 League Island Blvd, Philadelphia PA 19112, USA

【業務を行う役員】 Executives engaged in business operations

【氏名】 Name :Felix Hsu

【氏名ふりがな】 :ふえりつくす しゅー

【業務を行う役員】 Executives engaged in business operations

【氏名】 Name :Raymond J. Fitch

【氏名ふりがな】 Name :れいもんど じえい ふうち

【申請者の欠格条項】 Disqualification clause of the applicant

【(1) 法第75条の4第1項】 :全員なし。 (1) Article 75-4, Paragraph 1 of the Law: None

【(2) 法第75条の5第1項】 :全員なし。 (2) Article 75-5, Paragraph 1 of the Law: None

【(3) 禁錮以上の刑】 :全員なし。 (3) A court sentence of imprisonment or a severer punishment: None

【(4) 薬事に関する違反】 :全員なし。 (4) Violation of Japanese laws: None

【(5) 後見開始の審判】 :全員なし。 (5) An order for commencement of guardianship: None



【備考】

【その他備考】

GMP 対象医薬品

薬局等構造設備規則に適合する。

平成19年6月19日付け薬食審査発第0619004号通知による認定申請。

本申請における製造所の所在地、構造設備は、既に認定を受けた製造所 WuXi App
Tec Inc. (認定番号：AG30400522) と同一である。

申請代行者：

E P S インターナショナル株式会社

東京都新宿区津久戸町1番8号

竹林 久美子

TEL : 03-3868-5183 FAX : 03-3868-5189

