

認定番号 AG21300285  
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 BioSpring GmbH  
Name (Name of corporation)

製造所の名称 BioSpring GmbH  
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Alt Fechenheim 34 60386 Frankfurt Germany  
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.

令和 2 年 12 月 21 日  
2020 Year Month Day

厚生労働大臣 田 村 憲 久  
Minister of Health, Labour and Welfare Tamura Norihisa



有効期間 令和 2 年 12 月 21 日 から  
Valid period From 2020 Year Month Day  
until 令和 7 年 12 月 20 日 まで  
2025 Year Month Day

# 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】 : 3021028 (令和02年10月28日)

【提出者】

【業者コード】 : 641611000

【管理番号】 : 001

【住所】 : Alt Fechenheim 34 60386 Frankfurt  
Germany

【法人名】 : BioSpring GmbH

【法人名ふりがな】 : ばいおすぶりんぐ げーえむべーはー

【代表者氏名】 : Dr. Sylvia Wojciewski

【代表者氏名ふりがな】 : しるびあ ぼいちえすき

## 【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】 : E0B (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】

【業者コード】 : 641611001

【名称】 : BioSpring GmbH

【ふりがな】 : ばいおすぶりんぐ げーえむべーはー

【製造所の所在地】

【国名コード】 : 213 (ドイツ)

【所在地】 : Alt Fechenheim 34 60386 Frankfurt  
Germany

【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】 : Dr. Hu (¨) sey in Aygu (¨) n

【氏名ふりがな】 : ふせいん あいぐん

【住所】 : Alt Fechenheim 34 60386 Frankfurt  
Germany

【業務を行う役員】

【氏名】 : Dr. Sylvia Wojciewski

【氏名ふりがな】 : しるびあ ぼいちえすき

【業務を行う役員】

【氏名】 : Dr. Hu (¨) sey in Aygu (¨) n

【氏名ふりがな】 : ふせいん あいぐん

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条の4第1項】 : 全員なし

【(2) 法第75条の5第1項】 : 全員なし

【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし

【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし

【(5) 後見開始の審判】 : 全員なし

【備考】

【その他備考】

\*本製造所は薬局等構造設備規則に適合している。