

認定番号 AG30400717

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) Garonit Pharmaceutical, Inc.

製造所の名称  
Name of the  
manufacturing  
establishment Garonit Pharmaceutical, Inc.

製造所の所在地  
Location of the  
manufacturing  
establishment 10 A-B Madison Road, Fairfield NJ 07004 USA

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

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 10 月 19 日  
2023 Year Month Day

厚生労働大臣 武見 敬三  
Minister of Health, Labour and Welfare TAKEMI Keizo



有効期間  
Valid period From 令和 5 年 10 月 19 日 から  
2023 Year Month Day  
until 令和 10 年 10 月 18 日 まで  
2028 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】 :3050731 (令和05年07月31日)

【提出者】  
【業者コード】 :202792000  
【管理番号】 :001  
【住所】 :10 A-B Madison Road, Fairfield  
NJ 07004 USA  
【法人名】 :Garonit Pharmaceutical, Inc.  
【法人名ふりがな】 :がろにと ふぁーましゅーていかる  
【代表者氏名】 :Frank Berstler  
【代表者氏名ふりがな】 :ふらんく べるすらー

【担当者】  
【郵便番号】 :103-0012  
【住所】 :東京都中央区日本橋堀留町一丁目4番16号  
【氏名1】 :山崎 裕子  
【氏名1ふりがな】 :やまざき ひろこ  
【氏名2】 :福川 清史  
【氏名2ふりがな】 :ふくかわ きよふみ  
【連絡先】  
【所属部課名等】 :ファーマパートナーズ株式会社  
【電話番号】 :03-6264-8551  
【FAX番号】 :03-6264-8553  
【メールアドレス】 :hyamazaki@pharmapartners.co.jp

【再提出情報】  
【再提出状況を示す記号】 :2 (再提出)  
【再提出】  
【差換え種別】 :3 (電子添付資料 (別紙含む))  
【システム受付番号】 :5130508024535  
【再提出年月日】 :3051002 (令和05年10月02日)

【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)  
【認定又は登録】 :2 (認定)

【製造所の名称】  
【業者コード】 :202792001  
【名称】 :Garonit Pharmaceutical, Inc.  
【ふりがな】 :がろにと ふぁーましゅーていかる

【製造所の所在地】  
【国名コード】 :304 (アメリカ合衆国)  
【所在地】 :10 A-B Madison Road, Fairfield  
NJ 07004 USA

【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】 :Frank Berstler  
【氏名ふりがな】 :ふらんく べるすらー  
【住所】 :10 A-B Madison Road, Fairfield  
NJ 07004 USA

【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
【氏名】 :Frank Berstler  
【氏名ふりがな】 :ふらんく べるすらー

【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
【氏名】 :Yesha Kathrani  
【氏名ふりがな】 :いえしや かとらに

【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) 麻薬等の中毒者】 : 全員なし
- 【(6) 認知、判断及び意思疎通ができな】 : 全員なし

い】

- 【(7) 知識及び経験を有しない】 : 全員なし

【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

国内代理人連絡先：ファーマパートナーズ株式会社

代表者：福川 清史

担当者：山崎 裕子

TEL：03-6264-8551

FAX：03-6264-8553

Mobile：090-6502-3588

E-mail：hyamazaki@pharmpartners.co.jp