

認定番号 AG12300100  
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 AARTI INDUSTRIES LIMITED  
Name (Name of corporation)

製造所の名称 AARTI INDUSTRIES LIMITED  
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 E-50 UNIT IV, MIDC TARAPUR TAL-PALGHAR, DIST-THANE, INDIA  
Location of the manufacturing establishment

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

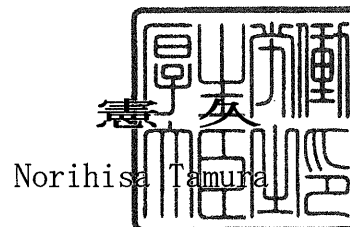
薬事法第13条の3の規定により認定された医薬品外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceutical Affairs Act.

平成 25 年 7 月 30 日  
2013 Year Month Day

厚生労働大臣 田 村

Minister of Health, Labour and Welfare



Norihisa Tamura

有効期間 平成 25 年 7 月 25 日から  
Valid period From 2013 Year Month Day  
平成 30 年 7 月 24 日まで  
until 2018 Year Month Day



## 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】 : 2250416 (平成25年04月16日)

【提出者】  
【業者コード】 : 111686000  
【管理番号】 : 302  
【住所】 : 71, UDYOG KSHETRA, ULND-GOREGAON  
LINK ROAD, MULUND (W), MUMBAI 4000  
80, INDIA  
【法人名】 : AARTI INDUSTRIES LIMITED  
【法人名ふりがな】 : あーてい いんだすとリーず りみてっど  
【代表者氏名】 : RASHESH C. GOGRI  
【代表者氏名ふりがな】 : らしえしゅ ごがり

【担当者】  
【郵便番号】 : 939-8221  
【住所】 : 富山市八日町326番地  
【氏名1】 : ダイト株式会社 平井 康夫  
【氏名1ふりがな】 : だいとかぶしきかいしゃ ひらい やすお  
【氏名2】 : 持田 茂樹  
【氏名2ふりがな】 : もちでん しげき  
【連絡先】  
【所属部課名等】 : ダイト株式会社 信頼性保証本部 薬事室  
【電話番号】 : 076-491-3033  
【FAX番号】 : 076-491-5579  
【メールアドレス】 : hirai@daitonet.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】 : AG12300100  
【認定年月日】 : 2200725 (平成20年07月25日)

【製造所の名称】  
【業者コード】 : 111686001  
【名称】 : AARTI INDUSTRIES LIMITED  
【ふりがな】 : あーてい いんだすとリーず りみてっど

【製造所の所在地】  
【国名コード】 : 123 (インド)  
【所在地】 : E-50 UNIT IV, MIDC TARAPUR TAL-P  
ALGHAR, DIST-THANE, INDIA

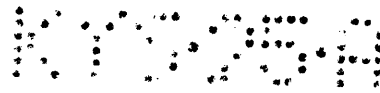
【認定の区分】 : 011 (医薬品 一般)

【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】 : SANJAY VINAYAK GOKHALE  
【氏名ふりがな】 : さんじえい びなやく ごかーれ  
【住所】 : E-50 UNIT IV, MIDC TARAPUR TAL-P  
ALGHAR, DIST-THANE, INDIA

【業務を行う役員】  
【氏名】 : RASHESH C. GOGRI  
【氏名ふりがな】 : らしえしゅ ごがり

【申請者の欠格条項】  
【(1) 法第75条第1項】 : なし  
【(2) 禁錮以上の刑】 : なし  
【(3) 薬事に関する違反】 : なし  
【(4) 後見開始の審判】 : なし



【備考】

【その他備考】

国内代行者名：ダイト株式会社  
担当部署：信頼性保証本部 薬事室  
住所：富山県富山市八日町326番地  
電話番号：076-491-3033  
FAX番号：076-491-5579

関係製造販売業者がないため国内輸入業者による代行申請である。

薬局等構造設備規則に適合している。

変更内容

1. 平成23年5月9日（受付番号：5122307018238）  
製造所の所在地の誤記修正
2. 平成25年4月1日（受付番号：5122507010964）  
構造設備の変更

業務を行う役員及び製造所の責任者は変更なし。

# Application of renewal of accreditation of foreign drug manufacturers

## 【Form】

【Another symbol indicating the form】 : C11 ( Application of renewal of accreditation of foreign drug manufacturers)

【Submit to】  
【Location to submit】 : 1 (MHLW)

【The date of submission】 : 2250416 (16 APR 2013)

【Submitter】  
【Business Code】 : 111686000  
【Control Number】 : 302  
【Address】 : 71, UDYOG KSHETRA, ULND-GOREGAON LINK ROAD, MULUND (W), MUMBAI 400080, INDIA

【Corporate Name】 : AARTI INDUSTRIES LIMITED  
【Corporate Name in Japanese】 : あーてい いんだすとリーず りみてっど  
【Name of Representative】 : RASHESH C. GOGRI  
【Name of Representative in Japanese】 : らしえしゆ ごがり

【Name of In-Country Caretaker】  
【Post Code】 : 939-8221  
【Address】 : 326 Yokamachi, Toyama-city, Toyama  
【Name 1】 : Daito Pharmaceutical Co., Ltd. Yasuo Hirai  
【Name 1 in Japanese】 : だいとがぶしきかいしゃ ひらい やすお  
【Name 2】 : Shigeki Mochiden  
【Name 2 in Japanese】 : もちでん しげき  
【Contact Information】  
【Department Name,etc】 : Daito Pharmaceutical Co., Ltd.  
Pharmaceutical Affairs Regulatory Assurance  
【Telephone Number】 : 076-491-3303  
【Fax Number】 : 076-491-5579  
【Email Address】 : hirai@daitonet.co.jp

【Re-submit Information】  
【Symbol indicating Re-submit status】 : 1 (New-submission )

【Fee】  
【Fee code】 : E1B (Update of drug foreign manufacturer accreditation (document-based))

【Application Category】  
【Drugs, Quasi-drugs】 : 1 (Drugs)

【Registration Number and Date】  
【Registration Number】 : AG12300100  
【Registration Date】 : 2200725 (25 July 2008)

【Name of Manufacturing Site】  
【Business Code】 : 111686001  
【Name】 : AARTI INDUSTRIES LIMITED  
【Name in Japanese】 : あーてい いんだすとリーず りみてっど

【Address of Manufacturing site】  
【Country Code】 : 123 ( India )  
【Address】 : E -50 UNIT IV, MIDC TARAPUR TAL-PALGHAR, DIST-THANE, INDIA

【Accreditation category】 : 011 ( Non-sterile Drugs )

【Outline of buildings and facilities】  
As per attachments

【Production site administrator】  
【Name】 : SANJAY VINAYAK GOKHALE  
【Name in Japanese】 : さんじえい びなやく ごーかれ  
【Address】 : E -50 UNIT IV, MIDC TARAPUR TAL-PALGHAR, DIST-THANE, INDIA

【Executives employed】  
【Name】 : RASHESH C. GOGRI  
【Name in Japanese】 : らしえしゆ ごがり

【Applicant's Disqualification Clauses】  
【(1) PAL Art. 75 para.1】 : None  
【(2) Sentence of imprisonment or more】 : None  
【(3) Violation of pharmaceutical affairs】 : None  
【(4) Commencement of guardianship】 : None

**【Remarks】**

**【Other Remarks】**

Name of in-country care taker : Daito Pharmaceutical Co., Ltd.  
Division : Pharmaceutical Affairs Regulatory Assurance  
Address : 326 Yokamachi, Toyama-city, Toyama  
Phone number : 076-491-3033  
Fax number : 076-491-5579

This is a proxy application by the importer as no related marketing authorization holder exist in Japan.

It conforms to Building and Facility Enforcement Regulations

Change information

1. 9 May 2011 (Receipt number: 5122307018238)  
Correct typos in the address of manufacturing site
2. 1 April 2013 (Receipt number: 5122507010964)  
Change in building and facility

No change in Executives employed and Production site administrator.