

プレスリリースについて

# イノジェント・ラボラトリーズ、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の認定取得

2012年8月21日-ハイデラバード：本日、GVK バイオ系列会社のイノジェント・ラボラトリーズ社が、ハイデラバードに拠点を置く同社の適正製造規範遵守の設備が日本の**独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)** の監査による認定を受けたことを発表しました。PMDA は、薬剤と医療用具の市販承認申請の科学的審査と製品の市販後安全性の監視を実施しています。

イノジェント・ラボラトリーズ社のキラン・クマール社長のコメント。「日本の PMDA の 4 名のメンバーが当社の設備、およびプロセスと品質管理システムの監査を行い、とりたてた意見もなく承認を得ました。我々はこの監査結果に満足するとともに、日本市場への深い参入ができるものと期待しています。」

## イノジェント・ラボラトリーズ有限公司

イノジェント・ラボラトリーズ有限公司は GVK バイオサイエンス社 (GVK バイオ) の系列会社で、ISO9001 および WHO cGMP の認定を取得し、インド・ハイデラバード市に拠点を置きます。イノジェント社ではサービス（プロセス研究開発、受託化学合成と製造）と製品（医薬原体と中間体）の有用な組み合わせを提供しています。また最新設備のプロセス製造所、分析研究開発所、パイロットプラント、キョラボ、受託合成研究所、二か所の製造ブロックを構えています。イノジェント社は、当社の製造施設とスケールアップ施設に監査を実施し認定した製薬企業、ジェネリック医薬品企業およびバイオテクノロジー企業と提携しています。

詳細のお問い合わせ：

広報部部長代理 Sharada Alvakonda  
GVK Biosciences Private Limited  
電話： 0044-743-8307768  
Eメール：[sharada@gvkbio.com](mailto:sharada@gvkbio.com)