



# Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG BADEN-WÜRTTEMBERG - DIENSTSITZ STUTT GART  
RUPPMANNSTRASSE 21, 70565 STUTT GART

Telefon 0711-904-0 / Fax 0711-904-12090 / E-Mail: Abteilung2@RPS.BWL.de

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2011_0015/DE_BW_01_BBF<br>Sterilisationservice  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | BBF Sterilisationservice<br>GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | BBF Sterilisationservice<br>Willy-Rüsch-Straße 10/1<br>71394 Kernen  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Willy-Rüsch-Straße 10/1<br>71394 Kernen  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie<br>Darreichungsformen   | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit<br>Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in<br>gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der<br>zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der<br>die Erlaubnis erteilt | Dr. Herbert Niklas   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag                    |
| 9. Datum  | 04.02.2011   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1   |

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

BBF Sterilisationservice, Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten***1.4.3 Andere Tätigkeiten*

Die Erlaubnis erstreckt sich auf die Herstellung von Arzneimitteln unter Beschränkung auf die Bestrahlung zum Zwecke der Sterilisation mittels einer Kobalt-60 Strahlenquelle.

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr nicht mit ein.

## MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

1. Authorisation number/file number	DE_BW_01_MIA_2011_0015/DE_BW_01_BBF Sterilisationservice
2. Name of authorisation holder	BBF Sterilisationservice GmbH
3. Address(es) of manufacturing site(s)	BBF Sterilisationservice Willy-Rüsch-Straße 10/1 71394 Kernen
4. Legally registered address of authorisation holder	Willy-Rüsch-Straße 10/1 71394 Kernen
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Dr. Herbert Niklas
8. Signature	On behalf
9. Date	02/04/2011
10. Annexes attached	Annex 1

**SCOPE OF AUTHORISATION**

**Annex 1**

Name and address of the site:

BBF Sterilisationsservice, Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products
---

<b>AUTHORISED OPERATIONS</b>
------------------------------

Manufacturing Operations (according to part 1)
--

<b>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>
--

<b>1.4 Other products or manufacturing activity</b>
---

<i>1.4.3 Others</i>
---------------------

This licence applies for manufacturing activities restricted to the sterilisation of medicinal products with a cobalt-60 gamma irradiation facility.
--

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

Authorised manufacturing does not cover importation.
--