




**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2019_0122/DE_BW_01_BBF<br>Sterilisationsservice   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | BBF Sterilisationsservice<br>GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des<br>Herstellers / des Einführers  | BBF Sterilisationsservice<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 und ANLAGE 2  |
| 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 | Reinhard Kerker  |
| 8. Unterschrift   |                                |
| 9. Datum  | 18.12.2019   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2  |



## 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

<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
------------	---

	1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten
--	--

	1.4.2.5 Gammastrahlen
--	-----------------------

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
------------	---------------------------

	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
--	-----------------------------------

#### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungserlaubnis wurde erteilt für die im Site Master File vom 05.12.2019 aufgeführten Gebäude und Räume.
--



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
BBF Sterilisationservice, Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten
	1.4.2.5 Gammastrahlen
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten  
Die Herstellungserlaubnis wurde erteilt für die im Site Master File vom 05.12.2019 aufgeführten Gebäude und Räume.



## 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_2019_0122/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 and ANNEX 2
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	Reinhard Kerker
8. Signature	
9. Date	18/12/2019
10. Annexes attached	Annex 1 and Annex 2