



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2014_0065/DE_BW_01_BBF
Sterilisationsservice |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | BBF Sterilisationsservice
GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | BBF Sterilisationsservice
Willy-Rüsch-Straße 10/1
71394 Kernen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Willy-Rüsch-Straße 10/1
71394 Kernen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit
Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in
gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Dr. Rainer Kahlich |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 18.09.2014 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |





UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;
- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.4	Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]
	<i>1.4.3 Andere Tätigkeiten</i> Die Erlaubnis erstreckt sich auf die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen unter Beschränkung auf die Bestrahlung zum Zwecke der Sterilisation mittels einer Kobalt-60 Strahlenquelle.
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>

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_2014_0065/DE_BW_01_BBF Sterilisationsservice
2. Name of authorisation holder	BBF Sterilisationsservice GmbH
3. Address(es) of manufacturing site(s)	BBF Sterilisationsservice 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. Rainer Kahlich
8. Signature	
9. Date	09/18/2014
10. Annexes attached	Annex 1

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

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

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.4	Other products or manufacturing activity [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc].
------------	--

1.4.3 Others

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

1.6 Quality control testing**1.6.1 Microbiological: sterility**

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

Authorised manufacturing does not cover importation.
--