



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482434-0004-008

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

482434

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

ABF Pharmaceutical Services GmbH

3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Address(es) of manufacturing site(s)*

(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all authorised sites should be listed if not covered by separate licences*)

Gastgebasse 5-13, 1230 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) /

Legally registered address of authorisation holder

Gastgebasse 5-13, 1230 Wien

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen / *Scope of authorisation and dosage forms*

(Für mehrere Betriebsstätten sollten gesonderte Anlagen verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *Separate Annexes for different sites should be used if not covered by separate licences*)

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) und Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / *see Annex 1 (Scope of Authorisation) and Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

§ 63 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

§ 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

§ 14 BSG (Blutsicherheitsgesetz / *Austrian blood safety act*)

Sonstige / *Other*

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **22.10.2015**

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der eine Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

8. / 9. Unterschrift/*Signature* / Datum/*Date*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/
For the Federal Office for Safety in Health Care

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Authorisation)*

Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / *Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

Anlage 3 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*

Anlage 4 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)*

Anlage 5 (Name der Sachkundigen Person) / *Annex 5 (Name of Qualified Person)*

Anlage 6 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 6 (Name of Responsible Persons)*

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 7 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Betriebs- und Einfuhrbewilligung erstreckt) / *Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)*



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482434-0004-008

ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung / ANNEX 1 Scope of Authorisation:

ABF Pharmaceutical Services GmbH, Gastgebgrasse 5-13, 1230 Wien

- Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*
 Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

- Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*
 Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*
 Inverkehrbringen von Arzneimitteln / *Distribution of Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte / Sterile products

1.1.3 Chargenfreigabe / Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte / Non-Sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe / Batch certification

1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products

1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / **Batch certification** (*list of product types*)

1.3.2.1 Blutzubereitungen / *Blood products*

1.3.2.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.1 Primärverpacken / Primary packing

1.5.1.1 Hartgelatine kapseln / *Capsules, hard shell*

1.5.1.2 Weichgelatine kapseln / *Capsules, soft shell*

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms*

1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

**2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel /
Batch certification of imported medicinal products**

2.2.1 Sterile Produkte / Sterile Products

2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert / *Terminally sterilised*

2.2.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products



Betriebsbewilligung
Manufacturer´s Authorisation
Geschäftszahl: INS-482434-0004-008

2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

2.2.3.1 Blutzubereitungen / *Blood products*

2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika / *Cell therapy products*

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:

Keine / None



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482434-0004-008

ANLAGE 2: Umfang der Bewilligung / ANNEX 2: Scope of Authorisation

ABF Pharmaceutical Services GmbH, Gastgebasse 5-13, 1230 Wien

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / Human Investigational Medicinal Products

Phase I Phase II Phase III Phase IV

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

- Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)*
- Einfuhr von Klinischen Prüfpräparaten (gemäß Teil 2) / *Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)*
- Inverkehrbringen von Klinischen Prüfpräparaten / *Distribution of Investigational Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte / Sterile products

1.1.3Chargenfreigabe / Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte / Non-Sterile products

1.2.2Chargenfreigabe / Batch certification

1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products

1.3.2Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / **Batch certification** (list of product types)

- 1.3.2.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
- 1.3.2.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*
- 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.1Primärverpacken / Primary packing

- 1.5.1.1 Hartgelatine kapseln / *Capsules, hard shell*
- 1.5.1.2 Weichgelatine kapseln / *Capsules, soft shell*
- 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms*
- 1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5.2Sekundärverpacken / Secondary packing

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel /
Batch certification of imported medicinal products

2.2.1Sterile Produkte / Sterile Products

2.2.1.1Aseptisch hergestellt / Aseptically prepared



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482434-0004-008

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert / *Terminally sterilised*

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

2.2.3.1 Blutzubereitungen / *Blood products*

2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika / *Cell therapy products*

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:

Keine / *None*



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482434-0004-008

ANLAGE 7 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde / ANNEX 7 Date of inspection on which authorisation was granted

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde:
Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§63 AMG	INS-482434-0001	15.07.2014	Herstellung, Inverkehrbringen und Kontrolle von Arzneimitteln Probetrieb bis 31.12.2015
§67 AMG	INS-482434-0004	22.10.2015	Herstellung, Inverkehrbringen und Kontrolle von Arzneimitteln Ausstellung einer unbefristeten Bewilligung

Kraßnigg Andreas
am 18.12.2015

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur . Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Trasengasse 5, 1200 Wien	
	Signaturwert	1gzkpzalTlidnvv0TeoWlIPgdoteoBl aPt2vPTugfrddGm0GePPIGb 2GtBpbks5vtdGdzaDoGeAbG ld/tsaalGiwuvw0