



## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_MIA_2025_0026/ROB-53Ph-2677.Ph_2-31  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Bayerische Stammzellbank gGmbH<br>(LOC-100028704)   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Bayerische Stammzellbank gGmbH<br>Robert-Koch-Allee 23<br>82131 Gauting<br>(LOC-100028704)<br>Asklepios Fachkliniken München-Gauting<br>Robert-Koch-Allee 2<br>Etage OP1 + OP2, Raum 1909+Raum 1911<br>82131 Gauting<br>(LOC-100030600) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Robert-Koch-Allee 23<br>82131 Gauting   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014<br>in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG   |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Rainer Gnibl  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 01.04.2025  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)  |

Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Bayerische Stammzellbank gGmbH , Robert-Koch-Allee 23, 82131 Gauting

Humanarzneimittel

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

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.1 Blutprodukte T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut Auch: kryokonserviert, geteilt Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut
	1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft Spezielle Anforderungen 7. Andere Humanes Knochenmark (autolog und allogene)
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.1 Blutprodukte
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

## Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.3.1.6: Bei Humanem Knochenmark allogene auch volumenreduziert (Plasma); auch depletiert (Erythrozyten)

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Bayerische Stammzellbank gGmbH , Robert-Koch-Allee 23, 82131 Gauting

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen
---

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
---

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.1 Blutprodukte T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut Auch: kryokonserviert, geteilt Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut
	1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft Spezielle Anforderungen 7. Andere Humanes Knochenmark (autolog und allogene)
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.1 Blutprodukte
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.3.1.6: Bei Humanem Knochenmark allogene auch volumenreduziert (Plasma); auch depletiert (Erythrozyten)
---

**UMFANG DER ERLAUBNIS****Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Asklepios Fachkliniken München-Gauting, Robert-Koch-Allee 2, Etage OP1 + OP2, Raum 1909+Raum 1911, 82131 Gauting

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.3 Biologische Arzneimittel***1.3.1 Biologische Arzneimittel*

## 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

Spezielle Anforderungen

7. Andere

Humanes Knochenmark (autolog und allogene), nur Gewinnung

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Die Knochenmarkentnahme erfolgt in OP1 und OP2 in den Räumen 1909 und 1911.

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Asklepios Fachkliniken München-Gauting, Robert-Koch-Allee 2, Etage OP1 + OP2, Raum 1909+Raum 1911, 82131 Gauting

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

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

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	<p>1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft</p> <p>Spezielle Anforderungen</p> <p>7. Andere</p> <p>Humanes Knochenmark (autolog und allogene), nur Gewinnung</p>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Knochenmarkentnahme erfolgt in OP1 und OP2 in den Räumen 1909 und 1911.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor  
München Zentrum GbR  
Bayerstr. 53  
80335 München

Biologisch

Name/n der sachkundigen Person/en

Herr Dr. Ulrich Hahn

Knochenmark und Spenderlymphozyten

Stellvertreter:

Frau Dr. Franziska Menne

Frau Sabine Kretschmer

Frau Dr. Franziska Menne

Periphere Blutstammzellen

Stellvertreter:

Herr Dr. Ulrich Hahn

Frau Sabine Kretschmer