



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen
DE_BY_04_MIA_2025_0093/ROB-53Ph-2677.Ph_2-31
2. Name des Erlaubnisinhabers
Bayerische Stammzellbank gGmbH
(LOC-100028704)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers
Bayerische Stammzellbank gGmbH
Robert-Koch-Allee 23
82131 Gauting
(LOC-100028704)
Asklepios Fachkliniken München-Gauting
Robert-Koch-Allee 2
Etage OP1 + OP2, Raum 1909+Raum 1911
82131 Gauting
(LOC-100030600)
4. Eintragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
Robert-Koch-Allee 23
82131 Gauting
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen
ANLAGE 1 und ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung
§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
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
09.10.2025
10. Anlagen
Anlage 1 und Anlage 2
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

Humanärzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel
1.3.1 <i>Biologische Arzneimittel</i>
1.3.1.1 Blutprodukte T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut auch: kryokonserviert, volumenreduziert, verdünnt Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut auch: kryokonserviert, geteilt, volumenreduziert, verdünnt Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut auch: kryokonserviert, geteilt, volumenreduziert, verdünnt
1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft Spezielle Anforderungen 7. Andere Humanes Knochenmark (autolog und allogen)
1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3.2.1 Blutprodukte
1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
1.4.3 <i>Andere</i> Spezielle Anforderungen 7. Andere Human-Plasma aus Apherese von Fremdblut (allogene Blutstammzellen oder T-Zellen-DLI)
1.5 Abpacken
1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6 Qualitätskontrolle

	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.3.1.6, Nr. 7: Bei humanem Knochenmark allogen auch volumenreduziert (Plasma); auch depletiert (Erythrozyten), geteilt

zu 1.3.2.1: Die Apherese sowie die Chargenfreigabe für autologe PBSC erfolgt durch den Auftraggeber.

Zu 1.4.3: Zum Zweck der ggf. Weiterverarbeitung oder Verdünnung dieses Präparates des identischen Spenders; beinhaltet auch die Freigabe zur Weiterverarbeitung.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.3 Biologische Arzneimittel****1.3.1 Biologische Arzneimittel****1.3.1.1 Blutprodukte**

T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut
auch: kryokonserviert, volumenreduziert, verdünnt

Peripherie Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut
auch: kryokonserviert, geteilt, volumenreduziert, verdünnt

Peripherie Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut
auch: kryokonserviert, geteilt, volumenreduziert, verdünnt

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

Spezielle Anforderungen

7. Andere

Humanes Knochenmark (autolog und allogen)

1.3.2 Chargenfreigabe**1.3.2.1 Blutprodukte****1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft****1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit****1.4.3 Andere**

Spezielle Anforderungen

7. Andere

Human-Plasma aus Apherese von Fremdblut (allogene Blutstammzellen oder T-Zellen-DLI)

1.5 Abpacken**1.5.2 Sekundärverpacken****1.6 Qualitätskontrolle**

	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.3.1.6, Nr. 7: Bei humanem Knochenmark allogen auch volumenreduziert (Plasma); auch depletiert (Erythrozyten), geteilt
zu 1.3.2.1: Die Apherese sowie die Chargenfreigabe für autologe PBSC erfolgt durch den Auftraggeber
Zu 1.4.3: Zum Zweck der ggf. Weiterverarbeitung oder Verdünnung dieses Präparates des identischen Spenders; beinhaltet auch die Freigabe zur Weiterverarbeitung.

Anlage 1**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

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. Anderé

Humanes Knochenmark (autolog und allogen), nur Gewinnung

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

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

Anlage 2**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)

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 allogen), nur Gewinnung

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

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

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor
München Zentrum GbR
Schwanthalerstr. 115
80339 München

Biologisch

Anlage 5

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