



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. Eingetragene 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 Gnihl |
| 8. Unterschrift | <i>V. H. Weidenböck</i> |
| 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

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

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

Anlage 2

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, verdünntPeriphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut
auch: kryokonserviert, geteilt, volumenreduziert, verdünntPeriphere 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 allogene)

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 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.3.1.6, Nr. 7: Bei humanem Knochenmark allogene 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**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

Anlage 2

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 allogene), nur Gewinnung

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
Schwanthalerstr. 115
80339 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