



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BY\_04\_GMP\_2013\_0159

Aktenzeichen/Reference Number:  
53.2-ZAB-2677.1 B 14

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Bayerische Stammzellbank gGmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Bayerische Stammzellbank gGmbH  
Robert-Koch-Allee 23  
82131 Gauting  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BY\_04\_MIA\_2013\_0143 gemäß
    - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
    - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 11. April 2013 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Bayerische Stammzellbank gGmbH**

Site address  
**Bayerische Stammzellbank gGmbH  
Robert-Koch-Allee 23  
82131 Gauting  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BY\_04\_MIA\_2013\_0143 in accordance with
    - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
    - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11 April 2013, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

## 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).

### 1.3 Biologische Arzneimittel

#### 1.3.1 Biologische Arzneimittel

##### 1.3.1.1 Blutzubereitungen

##### 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

#### 1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.3.1.1

T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut

auch: kryokonserviert, geteilt

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut  
auch: kryokonserviert, volumenreduziert

Stammzellen aus Nabelschurblut-Fremdblut  
volumenreduziert, kryokonserviert

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut  
auch: kryokonserviert, volumenreduziert

zu 1.3.1.6

Humanes Knochenmark (autolog und allogene)

auch: volumenreduziert (Plasma), depletiert (Erythrozyten), kryokonserviert

## 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)

### 1.3 Biological medicinal products

#### 1.3.1 Biological medicinal products

##### 1.3.1.1 Blood products

##### 1.3.1.6 Human or animal extracted products

### 1.6 Quality control testing

#### 1.6.3 Chemical/Physical

#### 1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: ad figure 1.3.1.1

T cell concentrates - allogeneic blood preparations

also: cryopreserved, divided

peripheral blood stem cells - allogeneic blood preparations - obtained by apheresis  
also: cryopreserved, volume reduced

cord blood stem cells - allogeneic blood preparations  
volume reduced, cryopreserved

peripheral blood stem cells - autologous blood preparations - obtained by apheresis  
also: cryopreserved, volume reduced

ad figure 1.3.1.6

Human bone marrow (autologous and allogeneic)

also: volume reduced (plasma), depleted (red blood cells), cryopreserved

09. September.2013



09 September 2013

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

*Sabine Schmitt*

Sabine Schmitt  
Regierung von Oberbayern, Zentrale  
Arzneimittelüberwachung Bayern - ZAB (GMP/GCP)  
Sachgebiet 53.2: Pharmazie  
Maximilianstr 39  
80538 München  
Deutschland

Sabine Schmitt  
Regierung von Oberbayern, Zentrale  
Arzneimittelüberwachung Bayern - ZAB (GMP/GCP)  
Sachgebiet 53.2: Pharmazie  
Maximilianstr 39  
80538 München  
Deutschland

Tel.:  
Fax:

Tel.:  
Fax:

*Schmitt*