




## Regierung von Oberbayern

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BY_04_MIA_2015_0037/53.2-2677.1 B 14   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Bayerische Stammzellbank gGmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Bayerische Stammzellbank gGmbH<br>Robert-Koch-Allee 23<br>82131 Gauting<br><br>Asklepios Fachkliniken München-Gauting<br>Robert-Koch-Allee 2<br>82131 Gauting |
| 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 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung  |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Gabriele Wanninger  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 23.03.2015  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)   |

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**

- 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).

<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	<p>1.3.1.1 Blutzubereitungen</p> <p>T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut Auch: kryokonserviert, geteilt</p> <p>Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut</p> <p>Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut volumenreduziert, kryokonserviert</p>
	<p>1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft</p> <p>Humanes Knochenmark (autolog und allogene) Auch: volumenreduziert (Plasma), depletiert (Erythrozyten), kryokonserviert</p>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

**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 für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE**

- 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).

<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	<p>1.3.1.1 Blutzubereitungen  T-Zell-Konzentrate aus Fremdblut  Auch: kryokonserviert, geteilt</p> <p>Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut</p> <p>Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut  volumenreduziert, kryokonserviert</p>
	<p>1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft  Humanes Knochenmark (autolog und allogene)  Auch: volumenreduziert (Plasma), depletiert (Erythrozyten), kryokonserviert</p>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Asklepios Fachkliniken München-Gauting , Robert-Koch-Allee 2, 82131 Gauting

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 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*

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft  
Humanes Knochenmark (autolog und allogene)  
Nur Gewinnung

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Asklepios Fachkliniken München-Gauting , Robert-Koch-Allee 2, 82131 Gauting

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

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

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE**

- 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).

<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.1 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft Humanes Knochenmark (autolog und allogene) Nur Gewinnung

Anschrift/en der Betriebsstätte/n  
beauftragter Hersteller

Klinikum der Universität München, Klinik und Poliklinik für  
Frauenheilkunde und Geburtshilfe Großhadern  
Marchioninistraße 15  
81377 München  
Herstellungstätigkeiten:  
Gewinnung von Human-Nabelschnurblut  
Räume:  
OP: 171  
Kreißsäle: 129, 131, 135, 137, 139, 141

Klinikum Starnberg, Frauenklinik  
Oßwaldstraße 1  
82319 Starnberg  
Herstellungstätigkeiten:  
Gewinnung von Human-Nabelschnurblut  
Räume:  
OP: KEG34  
Kreißsäle: KEG24, KEG20, KEG18, KEG17

Klinikum der Universität München, Klinik und Poliklinik für  
Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Innenstadt  
Maistraße 11  
80337 München  
Herstellungstätigkeiten:  
Gewinnung von Human-Nabelschnurblut  
Räume:  
OP: 160  
Kreißsäle: 156, 156a, 154, 154a

Klinikum Dritter Orden  
Menzinger Straße 44  
80638 München  
Herstellungstätigkeiten:  
Gewinnung von Human-Nabelschnurblut  
Räume:  
OP: 488.1  
Kreißsäle: 469, 475, 485, 487, 491, 493, 495, 497, 460

Klinikum Augsburg, Frauenklinik  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg  
Herstellungstätigkeiten:  
Gewinnung von Human-Nabelschnurblut  
Räume:  
OP: 12.17  
Kreißsäle: 12.19, 12.21, 12.22, 12.24

Klinikum Deggendorf, Frauenklinik  
Perlasbergerstraße 41  
94469 Deggendorf  
Herstellungstätigkeiten:  
Gewinnung von Human-Nabelschnurblut  
Räume:  
OP: 52.12  
Kreißsäle: 52.26, 52.22, 52.08



## Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsmedizin  
Lochhamer Str. 29  
82152 Martinsried  
Biologisch

Labor München Zentrum, Medizinisches  
Versorgungszentrum GbR  
Bayerstraße 53  
80335 München  
Biologisch

Name/n der sachkundigen Person/en

Herr Dr. Ulrich Hahn

Knochenmark

Stellvertreter:

Herr Dr. Walter Endres

Herr Dr. Hans Knabe

Herr Dr. Ulrich Hahn

Nabelschnurblut

Stellvertreterin:

Frau Dr. Renate Hintermeier-Knabe

Herr Dr. Walter Endres

Periphere Blutstammzellen und Spenderlymphozyten

Stellvertreter:

Herr Dr. Ulrich Hahn

Frau Dr. Renate Hintermeier-Knabe

x