



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2021_0073/ROB-53Ph-2677.Ph_2-31 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Bayerische Stammzellbank gGmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Bayerische Stammzellbank gGmbH
Robert-Koch-Allee 23
82131 Gauting

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

<i>i.v. B. Wanninger</i> |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 27.07.2021 |
| 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***1.3.1 Biologische Arzneimittel*

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) Auch: vol.red. (Plasma), depl. (Erythrozyten)

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.1 Blutprodukte

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.5 Abpacken*1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch**1.6.4 Biologisch*

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
	<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) Auch: vol.red. (Plasma), depl. (Erythrozyten)
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.1 Blutprodukte
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
1.5	Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

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**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, 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
Bayerstr. 53
80335 München

Biologisch

Name/n der sachkundigen Person/en

Herr Dr. Ulrich Hahn

Knochenmark und Spenderlymphozyten

Stellvertreter:

Frau Dr. Franziska Menne

Herr Dr. Walter Endres

Frau Dr. Franziska Menne

Periphere Blutstammzellen

Stellvertreter:

Herr Dr. Walter Endres

Herr Dr. Ulrich Hahn