

**ERLAUBNIS FÜR DIE GEWINNUNG VON GEWEBE**  
**ERLAUBNIS FÜR DIE BE- ODER VERARBEITUNG, KONSERVIERUNG, PRÜFUNG,**  
**LAGERUNG VON GEWEBE ODER GEWEBEZUBEREITUNGEN**

- The English translation is for reference only. It is not part of the official certificate. -  
(authorisation for the procurement of tissues  
authorisation for processing, preservation, tissue testing, storage of tissue or tissue products)

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen (authorisation number/file number)  
**V5-18L18.01/1703-B**
2. Name des Erlaubnisinhabers (name of authorisation holder)  
**ANOVA Institute for Regenerative Medicine GmbH**
3. Anschrift der Betriebsstätte der Einrichtung/der Firma (site address)  
**Strahlenberger Straße 110  
63067 Offenbach am Main**
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers (legally registered address of authorisation holder)  
**Strahlenberger Straße 110  
63067 Offenbach am Main**
5. Umfang der Erlaubnis (scope of authorisation)  
siehe **Anlage 1, 2 und 5** (see annexes 1, 2 and 5)
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung (legal basis of authorisation)  
☒ § 20b (1)    ☐ § 20b (2)    ☒ § 20c    ☒ § 20c (2)  
☐ § 72b    ☐ § 72b i. V. m. § 72 (2)    ☐ § 72c  
**des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in gültiger Fassung** (art. 5, 6 and 9 of directive 2004/23/EC in connection with art. 3 of directive 2015/566/EU transposed in the following national legislation: sect. 20b para. 1, sect. 20b para. 2, sect. 20c, sect. 20 c para 2, sect. 72b, sect. 72b in connection with sect. 72 para. 2, sect 72c Arzneimittelgesetz (German Drug Law – AMG))
7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt (name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the authorisation)  
**Erika Becker**
8. Unterschrift (signature)  

9. Datum (date)  
**20.11.2024**



10. Beigefügte Anlagen (*annexes attached*)

- ☒ **Anlage 1:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20b AMG (*scope of authorisation according to sect. 20b AMG*)
- ☒ **Anlage 2:** Umfang der Erlaubnis gemäß § 20c/§ 72b/§ 72c AMG (*scope of authorisation according to sect. 20c/sect. 72b sect. 72c AMG*)
- ☐ **Anlage 3:** Vertraglich gebundene Einrichtungen für die Gewinnung von Gewebe/und von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 20b Abs. 2 AMG (*contract procurement organisations/and procurement of autologous blood for the manufacture of biotechnologically processed tissue products according to sect. 20b para. 2 AMG*)
- ☐ **Anlage 4:** Vertraglich gebundene Laboratorien gemäß § 20b Abs. 2 AMG (*contract donor testing laboratories according to sect. 20b para. 2 AMG*)
- ☒ **Anlage 5:** Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG (*contract establishments for tissue testing according to sect. 20c para. 2 sentence 2 AMG*)

# ANLAGE 1

(annex 1)

UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20b AMG (scope of authorisation according to sect. 20b AMG)

Name und Anschrift der Betriebsstätte (site address)

**ANOVA Institute for Regenerative Medicine GmbH**  
**Strahlenberger Straße 110**  
**63067 Offenbach am Main**

Etage(n) und Raumnummer(n) (floor(s) and room number(s))

|                                                               |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Entnahmeräume:</b> (procurement rooms)                     | <b>Alpha-Haus Gebäudeteil B, 2. OG</b><br>Eingriffsraum/GMP-Lager Entnahme<br>Raum A.02.30.109                                                                                   |
| <b>Räume der Dokumentenarchivierung:</b><br>(archiving rooms) | <b>Alpha-Haus Gebäudeteil B, 2. OG</b><br>Archivschrank im Büro<br>Raum A.02.30.106<br><br><b>Alpha-Haus Gebäudeteil D, 2. UG</b><br>Archivschränke im Archiv<br>Raum 2. UG 2.11 |

## ERLAUBTE TÄTIGKEITEN (authorised operations)

|    |                                                                                           |                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. | <b>Gewinnung von Gewebe – gemäß Teil 1</b> (procurement of tissues – according to part 1) | <input checked="" type="checkbox"/> |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

## Teil 1: Gewinnung von Gewebe (part 1: procurement of tissues)

|       |                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1   | <b>Gewebe</b>                                                                                                                                                                        |
| 1.1.1 | <b>Knochenmark</b><br>von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung<br>(bone marrow from living donors for autologous/allogeneic use)                                        |
| 1.1.3 | <b>Andere Gewebe</b><br>von Lebendspendern zur autologen/allogenen Verwendung<br>(other tissues from living donors for autologous/allogeneic use)<br><br>Fettgewebe (adipose tissue) |

## Einschränkungen und Klarstellungen (restrictions and clarifications)

- 1.1.7 Weiterverarbeitung von Knochenmark nur im Rahmen der Herstellungserlaubnis  
nach § 13 AMG  
(Further processing of bone marrow only within the scope of the manufacturing  
license according to § 13 AMG)
- 1.1.9 Fettentnahme mittels Liposuktion  
(Liposuction)

## ANLAGE 2

(annex 2)

### UMFANG DER ERLAUBNIS GEMÄß § 20c § AMG

(scope of authorisation according to sect. 20c AMG)

Name und Anschrift der Betriebsstätte (site address)

**ANOVA Institute for Regenerative Medicine GmbH**  
**Strahlenberger Straße 110**  
**63067 Offenbach am Main**

Etage(n) und Raumnummer(n) (floor(s) and room number(s))

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Räume für die Tätigkeiten im Rahmen von § 20c AMG:</b><br>(processing rooms) | <b>Alpha-Haus Gebäudeteil B, 2. OG</b><br>Be- und Verarbeitung, Konservierung:<br>Herstellungsraum/Reinraum<br>Raum A.02.30.104<br>(Reinraum Klasse A in D)<br>Prüfung:<br>QK-Labor Raum A.02.30.102<br>Lagerung:<br>Kryolager Raum A.02.30.109 |
| <b>Räume der Dokumentenarchivierung:</b><br>(archiving rooms)                   | <b>Alpha-Haus Gebäudeteil B, 2. OG</b><br>Archivschrank im Büro<br>Raum A.02.30.106<br><br><b>Alpha-Haus Gebäudeteil D, 2. UG</b><br>Archivschränke im Archiv<br>Raum 2. UG 2.11                                                                |

| <b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> (authorised operations) |                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1.                                                  | <b>Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, von Gewebe oder Gewebezubereitungen – gemäß Teil 1</b> (processing, preservation, tissue testing, storage of tissues or tissue products – according to part 1) | <input checked="" type="checkbox"/> |

| <b>Teil 1: Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung von</b><br>(part 1: processing, preservation, tissue testing, storage of) |                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                                                                                                          | <b>Gewebe/Gewebezubereitungen</b> (tissues or tissue products)                                                                                                                                                    |
| 1.1.1                                                                                                                                        | <b>Andere Gewebe</b> (other tissues)<br>Mesenchymale Stammzellen, gewonnen aus Fettgewebe zur Herstellung eines zellfreien Sekretoms<br>(Adipose-derived mesenchymal stem cells to produce a cell-free secretome) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Art der Tätigkeiten</b> (Type of activities) |
| 1.2.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Be- oder Verarbeitung (processing)              |
| 1.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Konservierung (preservation)                    |
| 1.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Prüfung (tissue testing)                        |
| 1.2.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Lagerung (storage)                              |
| <b>Einschränkungen und Klarstellungen</b> (restrictions and clarifications)                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                 |
| 1.2.3 Prüfungen: Zellzahl, Vitalität, Morphologie, Partikelbestimmung, Durchflusscytometrie<br>Oberflächenantigene CD44 <sup>+</sup> , CD73 <sup>+</sup> , CD 90 <sup>+</sup> , CD105 <sup>+</sup><br>(1.2.3 testing: Cell count, vitality, morphology, particle determination, flow cytometry surface antigens CD44 +, CD73 +, CD90 +, CD105 +) |                                                 |

## ANLAGE 5

(annex 5)

### Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 20c Abs. 2 Satz 2 AMG:

(contract establishments for tissue testing according to sect. 20c para. 2 sentence 2 AMG)

| <b>Namen und Adressen der beauftragten Prüfbetriebe</b><br>(names and addresses of contract establishments for tissue testing) | <b>Art der Prüfungen</b><br>(types of tissue testing)                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MikroBiologie Krämer GmbH<br>Primsaue 7<br>66809 Nalbach                                                                       | Mikrobiologische Prüfungen<br>Prüfung auf Bakterien-Endotoxine<br>(Testing for bacterial endotoxins)<br>Mycoplasmentest<br>(mycoplasma assay) |