

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2025\_0046

Aktenzeichen/Reference Number:  
V5-18L18.01/1703-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**ANOVA Institute for Regenerative Medicine GmbH  
(LOC-100052014)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**ANOVA Institute for Regenerative Medicine GmbH  
Strahlenberger Straße 110  
Alpha-Haus Gebäudeteil B  
Etage 2, Raum A.02.30.104 u.a.  
63067 Offenbach am Main  
Deutschland  
(LOC-100052014)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0094 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. November 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**ANOVA Institute for Regenerative Medicine GmbH  
(LOC-100052014)**

Site address  
**ANOVA Institute for Regenerative Medicine GmbH  
Strahlenberger Straße 110  
Alpha-Haus Gebäudeteil B  
floor 2, room A.02.30.104 u.a.  
63067 Offenbach am Main  
Germany  
(LOC-100052014)**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0094 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19 November 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572



einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

##### 1.3.1 Biologische Arzneimittel

##### 1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika

#### 1.6 Qualitätskontrolle

##### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

##### 1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.3.1.3:

Aus menschlichem Gewebe/menschlichen Zellen gewonnene Arzneimittel

ATMP: BMC (Bone Marrow Concentrate, Zellkonzentrat aus Knochenmark), aufbereitet mittels BmSC+3 Kit zur autologen, nicht homologen Anwendung

Zu 1.6:

FACS (Durchflusszytometrie):

Vitalität und Zellzahl

Volumen pro Endprodukt

Anzahl der Endprodukte pro Behandlung

Visuelle Kontrolle

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.3 Biological medicinal products

##### 1.3.1 Biological medicinal products

##### 1.3.1.3 Cell therapy 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: To 1.3.1.3:

Medicinal products extracted from human tissue/cells

ATMP: BMC (Bone Marrow concentrate, cell concentrate from bone marrow),

prepared using BmSC+3 Kit for autologous,

non-homologous application

To 1.6

FACS:

Vitality and cell number

Volume per final product

Number of end product containers per treatment

Visual control

12. März 2025

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Erika Becker

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege  
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)  
Heinrich-Hertz-Straße 5  
64295 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1050

12 March 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Erika Becker

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege  
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)  
Heinrich-Hertz-Straße 5  
64295 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1050