



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2022_0094/II
23.2-18L18.01/1703-B |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | ANOVA Institute for Regenerative Medicine GmbH
(LOC-100052014) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | ANOVA Institute for Regenerative Medicine GmbH
(LOC-100052014)
Strahlenberger Straße 110
Alpha-Haus Gebäudeteil B
Etage 2, Raum A.02.30.104 u.a.
63067 Offenbach am Main |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Strahlenberger Straße 110
63067 Offenbach am Main |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Erika Becker |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 12.10.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und 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

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	<i>1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika</i> Andere Aus menschlichem Gewebe/menschlichen Zellen gewonnene Arzneimittel ATMP: BMC (Bone Marrow Concentrate, Zellkonzentrat aus Knochenmark), aufbereitet mittels BMAC®-Kit zur autologen, nicht-homologen Anwendung
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.6.

FACS (Durchflussszytometrie): Vitalität und Zellzahl

Volumen pro Endprodukt

Anzahl der Endproduktgefäße pro Behandlung

Visuelle Kontrolle

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

MikroBiologie Krämer GmbH

Primsaue 7

66809 Nalbach

Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte
nach 2.6.27 Ph. Eur.

Laborarztpraxis Rhein-Main MVZ GbR

Berner Straße 117

60437 Frankfurt am Main

Serologische Untersuchungen

Blutgruppenbestimmung inklusive Rhesusfaktor

Treponema pallidum-Bestimmung