




# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_ST_01_MIA_2020_0008/604.41501.A.2  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Universitätsklinikum Halle (Saale)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Einrichtung für Transfusionsmedizin am<br>Universitätsklinikum Halle (Saale)<br>Ernst-Grube-Straße 40<br>06120 Halle (Saale)<br><br>zeitweilige Einrichtungen (Außentermine), die<br>unter Kontrolle des Universitätsklinikums Halle,<br>Einrichtung für Transfusionsmedizin stehen<br>Ernst-Grube-Straße 40<br>06120 Halle (Saale) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Ernst-Grube-Straße 30<br>06120 Halle (Saale)  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit<br>Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in<br>gültiger Fassung  |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Freya Roeder  |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 15.12.2020  |



## 10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2

Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)

Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Einrichtung für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale), Ernst-Grube-Straße 40,  
06120 Halle (Saale)

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.3 Biologische Arzneimittel***1.3.1 Biologische Arzneimittel*

## 1.3.1.1 Blutprodukte

Erythrozytenkonzentrate aus Fremdblut  
aus Vollblut, leukozytendepletiert  
auch: bestrahlt, geteilt, gewaschen

Thrombozytenkonzentrate aus Fremdblut  
aus Apherese, leukozytendepletiert  
auch: bestrahlt, geteilt, gewaschen

Gefrorenes Frischplasma aus Fremdblut  
aus Vollblut und Apherese, quarantänelagert  
auch: leukozytendepletiert, geteilt

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut  
auch: portioniert, kryokonserviert,  
CD34-selektiert/kryokonserviert,  
CD3/CD19-depletiert/kryokonserviert

Sonstige Präparate aus Fremdblut  
Lymphozytenkonzentrat aus Apherese  
auch: portioniert, kryokonserviert,  
CD4/CD8-depletiert/kryokonserviert  
auch: aus Blutstammzellkonzentraten

Leukozytendepletiertes Vollblut aus Eigenblut

Gefrorenes Frischplasma aus Eigenblut  
aus Apherese, leukozytendepletiert

Thrombozytenkonzentrate aus Eigenblut  
aus Apherese



	Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut auch: portioniert, kryokonserviert, CD34-selektiert/kryokonserviert
	1.3.2 <i>Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.1 Blutprodukte
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.3 Anderen - Human-Plasma zur Fraktionierung aus Vollblut und Apherese  - Leukozyten, autolog aus Apheresen, auch kryokonserviert, zur Weiterverarbeitung zu einem Arzneimittel für neuartige Therapien (CAR-T Zellen)
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.1 <i>Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis basiert auf den bestätigten Lageplänen Nr. 1 - 7. Ferner sind von der Erlaubnis Patientenzimmer am UKH als mobile Standorte für Apheresen erfasst.



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Einrichtung für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale), Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	<p><b>1.3.1.1 Blutprodukte</b></p> <p>Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut auch: portioniert, kryokonserviert, CD34-selektiert/kryokonserviert, CD3/CD19-depletiert/kryokonserviert</p> <p>Sonstige Präparate aus Fremdblut - Humane mesenchymale Stammzellen aus Knochenmark auch: kryokonserviert</p> <p>Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut auch: portioniert, CD 133-selektiert/kryokonserviert</p> <p>Sonstige Präparate aus Eigenblut - Humane Mesenchymale Stammzellen aus Knochenmark auch: kryokonserviert - Leukozytenkonzentrat aus Apherese auch: portioniert</p>
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.1 Blutprodukte
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten



Die Erlaubnis basiert auf den bestätigten Lageplänen Nr. 1 - 7. Ferner sind von der Erlaubnis Patientenzimmer am UKH als mobile Standorte für Apheresen erfasst.



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

zeitweilige Einrichtungen (Außentermine), die unter Kontrolle des Universitätsklinikums Halle, Einrichtung für Transfusionsmedizin stehen, Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**

1.4.3 Andere  
Vollblutentnahmen aus Fremdblut zur Weiterverarbeitung



Anschrift/en der Betriebsstätte/n  
beauftragter Hersteller

Universitätsklinikum Halle (Saale)  
Magdeburger Straße 24  
06112 Halle (Saale)  
externes Lager / Archiv

Pietsch GmbH  
Am Kiesberg 6 und Märkische Allee 45  
Hallen B5, B6 und B1  
14979 Großbeeren  
externes Archiv





Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe      Universitätsklinikum Halle (Saale)  
Magdeburger Straße 6  
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Abt. Bakteriologie  
06112 Halle (Saale)  
Produktprüfung:  
- Sterilitätstestung (Keimdifferenzierung)

Universitätsklinikum Halle (Saale)  
Magdeburger Straße 18  
Institut für Medizinische Mikrobiologie , Abt.  
Virologie/Serologie  
06112 Halle (Saale)  
Spendentestung:  
- Bestätigungsteste für HCV-, HIV-1/2-,  
Treponema pallidum-Ak, HBsAg  
- Anti-HBc-IgM  
- Epstein-Barr-Virus Ak

Universitätsklinikum Halle (Saale)  
Ernst-Grube-Straße 40  
Zentrallabor  
06120 Halle (Saale)  
Produktprüfung:  
- Faktor-VIII-Gehalt  
Spendentestung:  
- Eiweiß, IgG  
- Zellcharakterisierung mittels Durchflusszytometrie und  
Hämatologiesystem

ACILA AG  
Opelstraße 14  
64546 Mörfelden-Walldorf  
Produktprüfung:  
Prüfung auf Endotoxine



Name/n der sachkundigen Person/en      Frau Dr. rer. nat. Antje Claudia Tetzlaff  
geb. am 19.04.1963 in Steinheid  
Herr Dr. med. Julian Helmut Hering  
geb. am 25.04.1963 in Düsseldorf  
Herr Dr. med. Frank Bläser  
geb. am 18.07.1971 in Leipzig



Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 30.08.2019

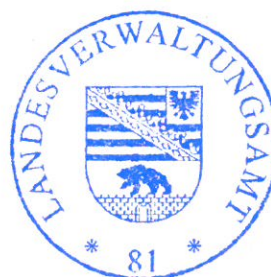
Umfang der letzten Inspektion allgemeine GMP-Inspektion



## Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

Die Auflistung der Produkte erfolgt in der Anlage 8a in der jeweils gültigen Fassung.



1.) Auflistung der Arzneimittel - Herstellung aufgrund eigener Zulassungen (bzw. als gerichtete Arzneimittel) -

Lfd.-Nr.:	Arzneimittelname	Zul.-Nr. PEI / Eingangs-Nr. PEI	Bemerkungen
1.	Gefrorenes Frischplasma HAL	PEI.H.01183.01.1	-----
2.	Apherese-Frischplasma, leukozytendepletiert HAL Gefroren	PEI.H.01187.01.1	-----
3.	Erythrozytenkonzentrat in SAG-M, gefiltert HAL	PEI.H.01175.01.1	-----
4.	Erythrozytenkonzentrat in SAG-M, gefiltert, bestrahlt HAL	10671 a / 95	-----
5.	Thrombozytapheresekonzentrat, leukozytendepletiert HAL	PEI.H.03158.01.1	-----
6.	Thrombozytapheresekonzentrat, leukozytendepletiert HAL BESTRAHLT	PEI.H.00603.01.1	-----
7.	Autologes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03894.01.1	-----
8.	Autologes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD34-selektiert, KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03894.02.1	-----
9.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL	PEI.G.03895.01.1	-----
10.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD34-SELEKTIERT	PEI.G.03895.02.1	-----
11.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD3/19-DEPLETIERT	PEI.G.03895.03.1	-----
12.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03895.04.1	-----
13.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD34-SELEKTIERT KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03895.05.1	-----
14.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD3/19-DEPLETIERT KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03895.06.1	-----
15.	Apherese-Sourceplasma fresh frozen HAL	-----	-----
16.	Sourceplasma frozen HAL	-----	-----
17.	Erythrozytenkonzentrat, gefiltert, gewaschen HAL	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----
18.	Thrombozytapheresekonzentrat leukozytendepletiert HAL, GEWASCHEN	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----



Lfd.-Nr.:	Arzneimittelname	Zul.-Nr. PEI / Eingangs-Nr. PEI	Bemerkungen
19.	Allogenes Lymphozytapheresekonzentrat HAL	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----
20.	Allogenes Lymphozytapheresekonzentrat HAL CD4/CD8-DEPLETIERT	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----
21.	Allogenes Lymphozytapheresekonzentrat HAL KRYOKONSERVIERT	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----
22.	Allogenes Lymphozytapheresekonzentrat HAL CD4/CD8-DEPLETIERT, KRYOKONSERVIERT	„gerichtet“ und/ oder „gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----
23.	Gefrorenes Apherese-Frischplasma, autolog HAL	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----
24.	Vollblut, leukozytendepletiert, autolog HAL	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----
25.	Thrombozytapheresekonzentrat, autolog HAL	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----
26.	Babykonserven aus EK portioniert	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----
27.	Babykonserven aus EK portioniert, bestrahlt	„gerichtet“ und/ oder „Rezeptur“ (s. § 21 Abs. 2 Ziffer 1a AMG)	-----



## 2.) Aufstellung der hergestellten Arzneimittel zur klinischen Prüfung

Lfd.-Nr.:	Arzneimittelname	Zul.-Nr. PEI / Eingangs-Nr. PEI	Bemerkungen
1.	Suspension humaner mesenchymaler Stammzellen, allogene HAL	-----	-----
2.	Suspension humaner mesenchymaler Stammzellen, autolog HAL	-----	-----
3.	Suspension humaner mesenchymaler Stammzellen, allogene HAL KRYOKONSERVIERT	-----	-----
4.	Suspension humaner mesenchymaler Stammzellen, autolog HAL KRYOKONSERVIERT	-----	-----
5.	Autologes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD133-SELEKTIERT KRYOKONSERVIERT	-----	-----
6.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL	PEI.G.03895.01.1	-----
7.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD34-SELEKTIERT	PEI.G.03895.02.1	-----
8.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD3/19-DEPLETIERT	PEI.G.03895.03.1	-----
9.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03895.04.1	-----
10.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD34-SELEKTIERT KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03895.05.1	-----
11.	Allogenes peripheres Blutstammzellkonzentrat HAL CD3/19-DEPLETIERT KRYOKONSERVIERT	PEI.G.03895.06.1	-----
12.	Autologes Leukozytenkonzentrat	-----	-----

