




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_02_MIA_2024_0001/41401/H-125 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Medizinische Hochschule Hannover
(LOC-100033647) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Medizinische Hochschule Hannover, Cellular
Therapy Centre
Feodor-Lynen-Straße 21
30625 Hannover
(LOC-100039314) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Gabriele Hübner |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 21.03.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Medizinische Hochschule Hannover, Cellular Therapy Centre, Feodor-Lynen-Straße 21,
30625 Hannover

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.1 Sterile Produkte***1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.3 Biologische Arzneimittel*1.3.1 Biologische Arzneimittel*

1.3.1.1 Blutprodukte

Granulozytenkonzentrate aus Fremdblut
gereinigtPeriphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut
auch kryokonserviertSonstige Präparate aus Fremdblut
Leukozytenkonzentrate, auch kryokonserviertStammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut
nur Auftauen aus NabelschnurblutbankPeriphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut
auch kryokonserviertSonstige Präparate aus Eigenblut
Leukozytenkonzentrate, auch kryokonserviertStammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut
nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank

1.3.1.4 Gentherapeutika

Aus gentechnisch veränderten autologen, allogenen oder xenogenen Zellen
gewonnene Arzneimittel*1.3.2 Chargenfreigabe*

	1.3.2.1 Blutprodukte
	1.3.2.4 Gentherapeutika
1.5	Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu Nr. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1, 1.3.2.4 und 1.5.2: ausschließlich die in diesem Teil der Herstellungserlaubnis unter Nr. 1.3.1.1 und 1.3.1.4 ausgewählten Produkte.

Zu Nr. 1.3.1.4: ausschließlich autologe CD19 oder CD20 CAR-T-Zellen, hergestellt auf der CliniMACS Prodigy Plattform der Miltenyi Biotec GmbH; auch kryokonserviert.



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Medizinische Hochschule Hannover, Cellular Therapy Centre, Feodor-Lynen-Straße 21,
30625 Hannover

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.1 <i>Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.6 Andere Herstellung patientenindividueller Zubereitungen aus im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimitteln
	1.1.3 <i>Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.1 <i>Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.1 Blutprodukte Granulozytenkonzentrate aus Fremdblut gereinigt Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut auch kryokonserviert Sonstige Präparate aus Fremdblut Leukozytenkonzentrate, auch kryokonserviert Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut auch kryokonserviert Sonstige Präparate aus Eigenblut Leukozytenkonzentrate, auch kryokonserviert



	Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank
	1.3.1.2 Immunologische Produkte
	1.3.1.4 Genterapeutika Aus gentechnisch veränderten autologen, allogene oder xenogenen Zellen gewonnene Arzneimittel
	1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.1 Blutprodukte
	1.3.2.2 Immunologische Produkte
	1.3.2.4 Genterapeutika
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
1.5	Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu Nr. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1, 1.3.2.2, 1.3.2.4 und 1.3.2.6: ausschließlich die in diesem Teil der Herstellungserlaubnis unter Nr. 1.3.1.1, 1.3.1.2, 1.3.1.4 und 1.3.1.6 ausgewählten Produkte

Zu Nr. 1.1.3: ausschließlich die in diesem Teil der Herstellungserlaubnis unter Nr. 1.1.1.6 ausgewählten Produkte

Zu Nr. 1.3.1.4: ausschließlich autologe CD19 oder CD20 CAR-T-Zellen, hergestellt auf der CliniMACS Prodigy Plattform der Miltenyi Biotec GmbH; auch kryokonserviert

Zu Nr. 1.3.1.6: Autologes humanes Knochenmark, allogenes humanes Knochenmark, jeweils auch kryokonserviert

Zu Nr. 1.2.2: zum Verkehr in Deutschland zugelassene Tabletten

Zu Nr. 1.5.2: zum Verkehr in Deutschland zugelassene Tabletten sowie Etikettieren von Verum- und Placebolösungen



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Medizinische Hochschule Hannover, Institut für
Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Art der Prüftätigkeit:
Mikrobiologische Untersuchungen, ELISA

Minerva Analytix GmbH
Ladestraße 6
15834 Rangsdorf
Prüfung auf Abwesenheit von Mykoplasmen, Bestimmung
von Endotoxinen und VCN (Genkopienzahl).



MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number | DE_NI_02_MIA_2024_0001/41401/H-125 |
| 2. Name of authorisation holder | Medizinische Hochschule Hannover
(LOC-100033647) |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Medizinische Hochschule Hannover, Cellular
Therapy Centre
Feodor-Lynen-Straße 21
30625 Hannover
(LOC-100039314) |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug
Law)
Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No.
536/2014 in conjunction with Sect 13 para 5 AMG |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Dr. Gabriele Hübner |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 21/03/2024 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 and Annex 2
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories) |

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Medizinische Hochschule Hannover, Cellular Therapy Centre, Feodor-Lynen-Straße 21,
30625 Hannover

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**1.1 Sterile Products***1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.3 Biological medicinal products*1.3.1 Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blood products

granulocyte concentrates - allogeneic blood preparations
purifiedperipheral blood stem cells - allogeneic blood preparations
also cryopreservedother products - allogeneic blood preparations
leucocyte concentrates, also cryopreservedcord blood stem cells - allogeneic blood preparations - cord blood products
only thawing from cord blood bankperipheral blood stem cells - autologous blood preparations
also cryopreservedother products - autologous blood preparation
leucocyte concentrates, also cryopreservedcord blood stem cells - autologous blood preparations
only thawing from cord blood bank

1.3.1.4 Gene therapy products

Medicinal products derived from genetically modified autologous, allogeneic or
xenogeneic cells...*1.3.2 Batch certification*

	1.3.2.1 Blood products
	1.3.2.4 Gene therapy products
1.5	Packaging
	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 <i>Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To no. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1, 1.3.2.4 and 1.5.2: products selected in no 1.3.1.1 and 1.3.1.4 of this part of the manufacturer's authorisation only.

To no. 1.3.1.4: autologous CD19 or CD20 CAR-T-cells, manufactured at CliniMACS Prodigy Platform by Miltenyi Biotec GmbH only; also cryopreserved.

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

Medizinische Hochschule Hannover, Cellular Therapy Centre, Feodor-Lynen-Straße 21,
30625 Hannover

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS
Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	1.1.1 <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.1 Large volume liquids
	1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.1.6 Other Manufacturing of patient-specific preparations of in the scope of German Drug Law authorized medicinal products
	1.1.3 <i>Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	1.2.2 <i>Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products
	1.3.1 <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.1 Blood products granulocyte concentrates - allogeneic blood preparations purified peripheral blood stem cells - allogeneic blood preparations also cryopreserved other products - allogeneic blood preparations leucocyte concentrates, also cryopreserved cord blood stem cells - allogeneic blood preparations - cord blood products only thawing from cord blood bank peripheral blood stem cells - autologous blood preparations also cryopreserved other products - autologous blood preparation leucocyte concentrates, also cryopreserved

	cord blood stem cells - autologous blood preparations only thawing from cord blood bank
	1.3.1.2 Immunological products
	1.3.1.4 Gene therapy products Medicinal products derived from genetically modified autologous, allogeneic or xenogeneic cells.
	1.3.1.6 Human or animal extracted products
	1.3.2 Batch certification
	1.3.2.1 Blood products
	1.3.2.2 Immunological products
	1.3.2.4 Gene therapy products
	1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5	Packaging
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

To no. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1, 1.3.2.2, 1.3.2.4 and 1.3.2.6: products selected in no. 1.3.1.1, 1.3.1.2, 1.3.1.4 and 1.3.1.6 of this part of the manufacturer's authorisation only

To no 1.1.3: products selected in no. 1.1.1.6 of this part of the manufacturer's authorisation only

To no. 1.3.1.4: autologous CD19 or CD20 CAR-T-cells, manufactured at CliniMACS Prodigy Platform by Miltenyi Biotec GmbH only; also cryopreserved

To no. 1.3.1.6: Bone marrow, human autologous; bone marrow, human allogeneic, each also cryopreserved

To no. 1.2.2: tablets with a marketing authorisation for Germany

To no. 1.5.2: tablets with a marketing authorisation for Germany; also labelling of placebo solutions and verum solutions

Address(es) of Contract Laboratories

Medizinische Hochschule Hannover, Institut für
Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Kind of testing:
Microbiological tests, ELISA

Minerva Analytix GmbH
Ladestraße 6
15834 Rangsdorf

Testing for the absence of mycoplasma contamination;
determination of endotoxins and VCN (vector copy
number).*

Scan des Originals