

AUTORISIERTE KOPIE

BEZIRKSREGIERUNG KÖLN

Herstellungserlaubnis

Den

**JK Medizinische Laboratorien Bonn
Königstraße 73
53115 Bonn**

erteile ich hiermit gemäß § 13 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG),
in der zur Zeit geltenden Fassung, die Erlaubnis zur Herstellung von

sonstigen Ausgangsmaterialien menschlichen Ursprungs

in der Betriebsstätte

**Königstraße 73
53115 Bonn.**

Diese Erlaubnis erstreckt sich ausschließlich auf die in

- Anlage 1 aufgeführten Herstellungstätigkeiten, Arzneimittel und Darreichungsformen.

24.30.12/02-002
Köln, 20.10.2006
Im Auftrag

(Dr. Jörg Neuhaus)
Regierungspharmaziedirektor



Anlage 1: Herstellungstätigkeiten, Arzneimittel und Darreichungsformen

Anlage 1 zur Herstellungserlaubnis für die
JK Medizinischen Laboratorien Bonn
Königstraße 73
53115 Bonn
vom 20.10.2006

Umfang der Herstellungserlaubnis:

Die Erlaubnis umfasst nur sonstiges für die Herstellung von Humanarzneimitteln bestimmtes Ausgangsmaterial menschlichen Ursprungs.

Herstellungstätigkeiten:

Die genehmigten Herstellungstätigkeiten schließen, sofern nicht anders aufgeführt, das ganze und teilweise Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz (einschließlich der verschiedenen Prozesse des Umfüllens einschließlich Abfüllens, des Abpackens und des Kennzeichnens), die Freigabe und den Großhandel von den nachfolgend spezifizierten Ausgangsmaterialien mit ein.

1. Biologische Arzneimittel
 - 1.1. Nur Freigabe
 - 1.1.1. Blutprodukte
 - 1.1.1.1. antikoaguliertes und stabilisiertes Nabelschnurvollblut zur Weiterverarbeitung

Einschränkungen für den Umfang der Herstellungserlaubnis

- Die Erlaubnis gilt nicht für die Gewinnung des Ausgangsmaterials „antikoaguliertes und stabilisiertes Nabelschnurvollblut zur Weiterverarbeitung“.

24.30.12/02-002
Köln, 20.10.2006
Im Auftrag

(Dr. Jörg Neuhaus)
Regierungspharmaziedirektor





AUTOMATISIERTE KOPIE

BEZIRKSREGIERUNG KÖLN

Herstellungserlaubnis

Den

JK Medizinische Laboratorien Bonn
Königstraße 73
53115 Bonn

erteile ich hiermit gemäß § 13 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG),
in der zur Zeit geltenden Fassung, die Erlaubnis zur Herstellung von

Humanarzneimitteln

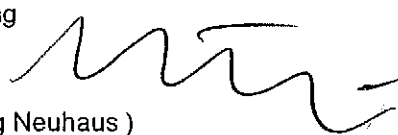
in der Betriebsstätte

Königstraße 73
53115 Bonn.

Diese Erlaubnis erstreckt sich ausschließlich auf die in

- Anlage 1 aufgeführten Herstellungstätigkeiten, Arzneimittel und Darreichungsformen
- Anlage 2 aufgeführten mit der teilweisen Prüfung der Arzneimittel beauftragten Betriebe.

24.30.12/02-001
Köln, 20.10.2006
Im Auftrag


(Dr. Jörg Neuhaus)
Regierungspharmaziedirektor



Anlage 1: Herstellungstätigkeiten, Arzneimittel und Darreichungsformen

Anlage 2: Prüftätigkeiten im eigenen Labor und beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 14 Abs. 4 AMG

Anlage 1 zur Herstellungserlaubnis für die
JK Medizinischen Laboratorien Bonn
Königstraße 73
53115 Bonn
vom 20.10.2006

Umfang der Herstellungserlaubnis:

Die Erlaubnis umfasst nur Humanarzneimittel.

Herstellungstätigkeiten:

Die genehmigten Herstellungstätigkeiten schließen, sofern nicht anders aufgeführt, das ganze und teilweise Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz (einschließlich der verschiedenen Prozesse des Umfüllens einschließlich Abfüllens, des Abpackens und des Kennzeichnens), die Freigabe und den Großhandel von Arzneimitteln in den nachfolgend spezifizierten Darreichungsformen mit ein.

1. Biologische Arzneimittel

1.1. Blutprodukte

1.1.1. kryokonserviertes Stammzellkonzentrat aus Nabelschnurblut zur autologen Anwendung

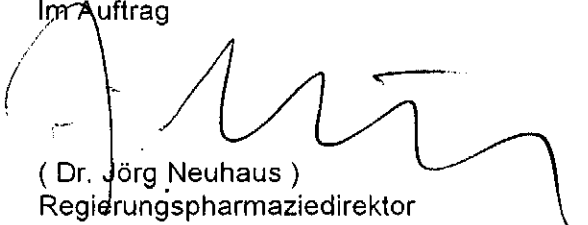
Einschränkungen für den Umfang der Herstellungserlaubnis

- Die Erlaubnis gilt nicht für die Gewinnung des Ausgangsmaterials „antikoaguliertes und stabilisiertes Nabelschnurvollblut zur Weiterverarbeitung“.

24.30.12/02-001

Köln, 20.10.2006

Im Auftrag


(Dr. Jörg Neuhaus)
Regierungspharmaziedirektor



Anlage 2 zur Herstellungserlaubnis für die
JK Medizinischen Laboratorien Bonn
Königstraße 73
53115 Bonn
vom 20.10.2006

Prüftätigkeiten:

im eigenen Labor:	Art der Prüfung:
Königstraße 73 53115 Bonn	<ol style="list-style-type: none">1. mikrobiologisch: Sterilitätstestung2. mikrobiologisch: andere Prüfungen3. chemisch/physikalische Prüfungen4. sonstige Prüfungen (HIV, HCV und CMV mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik -NAT)5. sonstige Prüfungen (Zellzahlbestimmungen)

Beauftragte Betriebe für die Prüfung gemäß § 14 Abs.4 AMG:

beauftragter Betrieb:	Art der Prüfung:
Dr. med. Dr. rer. nat. H. J. Lenzen Dechenstraße 1 53115 Bonn	<ol style="list-style-type: none">1. mikrobiologisch: Sterilitätstestung2. mikrobiologisch: andere Prüfungen3. sonstige Prüfungen (Infektionsserologische Qualitätsprüfungen: anti-HCV, anti-HIV1/2, anti-HBc, anti-CMV-IgG, anti-CMV-IgM, HBsAg, TPPA)
A&M Stabtest Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH Kopernikusstraße 25 50126 Bergheim	<ol style="list-style-type: none">1. chemisch/physikalische Prüfungen

24.30.12/02-001
Köln, 20.10.2006
Im Auftrag

(Dr. Jörg Neuhaus)
Regierungspharmaziedirektor

