

Herstellungserlaubnis & Eignung als pharmazeutischer Ausgangsstoff

Während in der präklinischen Forschung & Entwicklung traditionell tierische Seren wie fötales Kälberserum (FCS) zur Supplementierung des Zellkulturmediums eingesetzt werden, hinterfragen die Aufsichtsbehörden aber bereits bei der Genehmigung klinischer Studien mit Zellen die Verwendung tierischen Serums oft kritisch und legen die Verwendung humaner Zellkultursupplemente nahe. Um solche regulatorischen Hürden so niedrig wie möglich zu halten, aber auch um Verzögerungen durch etwaige Prozessanpassungen zu vermeiden, empfiehlt sich eine möglichst frühzeitige Umstellung auf Pool-Thrombozytenlysat. Die geringe echte Poolgröße, die Entbehrlichkeit einer separaten Serumsupplementierung und die Freiheit von DNA-interagierenden Additiva sind weitere Pluspunkte von Pool-Thrombozytenlysat, die den Weg zur Anwendung am Menschen ebnen.



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_BW_01_MIA_2015_0005/DE_BW_01_ZKT Tübingen
2. Name des Erlaubnisinhabers	Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	ZKT Tübingen, Funktionsbereich Blutbank Otfried-Müller-Str. 4/1 72076 Tübingen ZKT Tübingen, Funktionsbereich Klinische Transfusionsmedizin, CRONA Hoppe-Seyler-Str. 3 72076 Tübingen

Die behördliche Erlaubnis nach §13AMG (Arzneimittelgesetz) zur Herstellung von Thrombozytenlysat ist eine Voraussetzung, um es als **pharmazeutischen Ausgangsstoff** (z. B. zur Herstellung von Zelltherapeutika) anbieten zu können. Die Herstellung von Pool-Thrombozytenlysat (PTL) am ZKT erfolgt im Rahmen einer

solchen behördlichen Herstellungserlaubnis.

Die Herstellungserlaubnis wurde für PTL erstmals im Jahr 2014 von der zuständigen Landesbehörde (Regierungspräsidium Tübingen) unter Konsultation der Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut/PEI) erteilt.

Die aktuelle Herstellungserlaubnisurkunde wird unseren Kunden auf Anfrage gerne zur Verfügung gestellt.