

## Die TICEBA GmbH erhält Erlaubnis nach § 20c AMG für ihr Qualitätssicherungssystem in Zusammenarbeit mit der gempex GmbH

**08.05.2009** - Die TICEBA GmbH hat die Erlaubnis nach § 20c des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom Regierungspräsidium Baden-Württemberg erhalten.

TICEBA isoliert in einem eigens entwickelten Verfahren Hautzellen aus Hautbiopsien und lagert diese ein, um daraus später die darin enthaltenen adulten Stammzellen zu isolieren. Diese sollen in Zukunft für neue Therapieansätze zur Verfügung stehen, beispielsweise bei der Behandlung von Auto-Immunerkrankungen und degenerativen Erkrankungen wie Morbus Parkinson oder Diabetes Mellitus.

Nach den Änderungen am Arzneimittelgesetz durch das Gewebegesetz ist nun für diese Herstellung eine Erlaubnis nach § 20c erforderlich. Der Antrag auf diese Erlaubnis wurde beim Regierungspräsidium Tübingen, Baden-Württemberg, auf der Basis eines Qualitätssicherungssystems gestellt, das von der gempex GmbH speziell auf die gegebene regulatorische Grundlage zugeschnitten wurde.

Nach der AMWHV müssen Gewebeeinrichtungen, zu denen die TICEBA GmbH zählt, ein Qualitätssicherungssystem nach den Vorgaben der Guten fachlichen Praxis (GFP) einrichten. Dazu müssen alle qualitätsrelevanten Prozesse in schriftlichen Verfahrensanweisungen beschrieben werden. Die Eignung der Räume und Ausrüstung ist im Rahmen der Qualifizierung zu zeigen und die Herstellungsverfahren sind zu validieren.

[www.bionity.com/news/d/100579/](http://www.bionity.com/news/d/100579/)

### News

Weitere News zu diesem Thema:  
[www.bionity.com/news/d/more/100579/](http://www.bionity.com/news/d/more/100579/)