

Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren

Stand am 1. Juli 2024

Bezeichnung DE der Arzneimittel(gruppe)	Bezeichnung ENG der Arzneimittel(gruppe)	Art der Anwendung beim Menschen	Mögliche Zielindikation	Verfahrensbeschreibung
Serum-Augentropfen, zur autologen Anwendung	Serum eye drops, autologous use	topisch	Erkrankungen der Augenoberfläche, z.B. Syndrom des trockenen Auges, anhaltende epitheliale Defekte.	Blut der Patientin oder des Patienten wird in einem sterilen Beutel oder Behälter ohne Antikoagulans gesammelt. Nach der Gerinnung des Bluts wird das Serum abgetrennt. Das Serum kann unverdünnt oder mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt verwendet werden. Die Serum-Augentropfen werden aliquotiert und bis zur Verwendung eingefroren gelagert.
Serum-Augentropfen, zur allogenen Anwendung	Serum eye drops, allogenic use	topisch	Erkrankungen der Augenoberfläche, z.B. Syndrom des trockenen Auges, anhaltende epitheliale Defekte.	Blut von einigen wenigen Spenderinnen und Spendern wird in einem sterilen Beutel oder Behälter ohne Antikoagulans gesammelt und gepoolt. Nach der Gerinnung des Bluts wird das Serum abgetrennt. Das Serum kann unverdünnt oder mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt verwendet werden. Die Serum-Augentropfen werden aliquotiert und bis zur Verwendung eingefroren gelagert.
Organzellextrakte tierischen Ursprungs	Organ cell extracts of animal origin	parenteral	alle Indikationen	Gewinnung und Herstellung von Zellextrakten, die keine intakten Zellen mehr enthalten, aus den inneren Organen von jungen oder erwachsenen Tieren. Das Endprodukt wird als Suspension in Ampullen oder Spritzen abgefüllt und frisch verwendet oder bis zur Verwendung (meist eingefroren) gelagert.
Übertragung von fäkalem Mikrobiom, zur allogenen Anwendung	Faecal microbiota transfer, allogenic use	- mittels nasaler oder duodenaler Sonde, Koloskopie oder Einlauf - oral (z.B. Kapseln)	Behandlung von Darmerkrankungen, wie z.B. multi-rezidivierenden Infektionen mit <i>C. difficile</i>	Stuhl eines oder mehrerer gesunder Spender wird mit physiologischer Kochsalzlösung vermischt und die Mischung grob gefiltert. Die so entstandene Suspension wird durch eine Sonde, einen Einlauf oder während einer Koloskopie in den entsprechenden Darmabschnitt des Patienten eingebracht oder aber durch eine Duodenalsonde in den Zwölffingerdarm gespritzt. Auch eine orale Verabreichungsform (z.B. Kapseln) wird beschrieben.

Plättchenpräparate, zur autologen oder allogenen Anwendung	Platelete preparations, for autologous or allogenic use	Topisch, parenteral	Orthopädische, muskuloskelettale Behandlungen; Wundheilung und andere dermatologische Behandlungen; Therapeutische Behandlungen in der Zahnmedizin und in der rekonstruktiven Zahn-, Mund- und Kieferchirurgie; Behandlung von Augenerkrankungen	Plättchenpräparate können in verschiedenen Formen, z.B. als plättchenreiches Plasma (PRP), Plättchengel, plättchenreiches Fibrin (PRF) oder Plättchenlysate, hergestellt werden. Diese unterscheiden sich in ihrer Beschaffenheit und/oder Zusammensetzung voneinander. Das Herstellungsverfahren variiert in Abhängigkeit davon, welche Art von Plättchenpräparat hergestellt werden soll. Gemeinsam haben alle Herstellungsverfahren, dass Blut des Patienten oder Spenders in kleinen Volumina in sterilen Behältern mit oder ohne Antikoagulant gesammelt wird, und anschliessend mittels zweckbestimmter Zentrifugation die Plättchenpräparate gewonnen werden. Zur Herstellung von Plättchenlysaten wird zudem nach der Zentrifugation das Blut eingefroren und wieder aufgetaut, um die Plättchenlyse auszulösen.
Orthokin	Orthokin	parenteral	Gelenkerkrankungen	Peripheres Blut wird der Patientin oder dem Patienten in eine Spezialspritze, die kleine oberflächenbehandelte Glasperlen enthält, entnommen und bei 37 °C für mehrere Stunden inkubiert. Diese Prozedur soll zu einer erhöhten Produktion von entzündungshemmenden Stoffen führen. Nach der Inkubation wird der Serumanteil durch Zentrifugation von üblichen Blutkomponenten getrennt und das Präparat wird bis zur Anwendung an der Patientin oder am Patienten, mittels Spritzen, eingefroren oder gelagert.