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 *C. difficile*	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.

~~**Plättchenreiches Plasma (PRP), zur autologen oder allogenen Anwendung (parenteral)**~~	~~**Platelet Rich Plasma (PRP), autologous or allogenic use (parenteral)**~~	~~parenteral~~	~~Orthopädische Behandlungen~~	~~Peripheres Blut der Patientin oder des Patienten (oder der Spenderin oder des Spenders) wird in kleinem Volumen (in der Regel 10- 50 mL) in einem sterilen Behälter gesammelt und plättchenreiches Plasma wird durch differenzielle Zentrifugation (typisch in zwei Zentrifugationsschritten) gewonnen und dann mittels Spritzen am Patienten angewendet.~~
~~**Plättchenreiches Plasma (PRP), zur autologen oder allogenen Anwendung (topisch)**~~	~~**Platelet Rich Plasma (PRP), autologous or allogenic use (topical)**~~	~~topisch~~	~~Wundheilung, Therapeutische Behandlungen in der Zahnmedizin~~	~~Peripheres Blut des Patienten (oder Spenders) wird in kleinen Volumen (in der Regel 10- 50 mL) in einem sterilen Behälter gesammelt und plättchenreiches Plasma wird durch differenzielle Zentrifugation (typisch in zwei Zentrifugationsschritten) gewonnen und an den zu behandelnden Körperstellen lokal aufgetragen.~~
~~**Plättchenreiches Fibrinogen, zur autologen oder allogenen Anwendung (topisch)**~~	~~**Platelet Rich Fibrinogen (PRF), autologous or allogenic use (topical)**~~	~~topisch~~	~~Wundheilung, Therapeutische Behandlungen in der rekonstruktiven der Zahn-, Mund- und Kieferchirurgie~~	~~Der Patientin oder dem Patienten (oder der Spenderin oder dem Spender) werden präoperativ kleine Mengen an Blut, ohne Antikoagulans, abgenommen, die zentrifugiert werden. Die so entstandenen geronnenen Fibrinbestandteile können als gelartiger Propf entnommen werden, während die roten Blutzellen am Boden des Röhrchens verbleiben und so abgetrennt werden. Durch Herausdrücken des Serumanteils aus dem Propf entstehen flache Membranen, die dann in das Wundgebiet eingebracht werden. Der flüssige Überschuss des Serumanteils kann dabei zur Benetzung von Implantaten bzw. Mischung mit Knochenersatzmaterial Verwendung finden. Eine Kombination beider Formen wird je nach Indikationsbereich angewendet.~~
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;	Plättchenpräparate können in verschiedenen Formen, z.B. als plättchenreiches Plasma (PRP), Plättchengel, plättchenreiches Fibrin (PRF) oder Plättchenlysat, 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 Volumen in sterilen Behältern mit oder ohne

			Behandlung von Augenoberflächenerkrankungen	Antikoagulans 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	Gelenkserkrankungen	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.