

Das Aus ist nicht das Ende

Zertifiziertes Thymus-Wirkstoffkonzentrat für die ärztliche Eigenherstellung einer Thymus-Peptid-Injektionslösung zur Anwendung bei den eigenen Patienten

Wirkstoff mit Zertifikat für die Eigenherstellung der Thymus-Peptid-Injektionslösung.

Jetzt ist es bekannt: Den fiktiv zugelassenen Fertigarzneimitteln, die Thymus-Extrakte enthalten, wird die Nachzulassung versagt. Durch das Erlöschen der Zulassung dürfen diese Fertigarzneimittel nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Um ihren Patienten auch weiter helfen zu können, suchen naturheilkundlich orientierte Ärzte, die in der Vergangenheit Fertigarzneimittel mit Thymus-Extrakten in der Therapie anwendeten, nun nach einer Möglichkeit, auch in Zukunft eine Immun-Therapie unter Verwendung von Thymus-Peptiden durchführen zu können. Ihnen bietet das Pharmaunternehmen *sanorell pharma in Bühl/Baden* eine praktikable und gleichzeitig legale Chance, die für die Therapie benötigten Thymus-Peptid-Injektionslösungen unter der eigenen fachlichen Verantwortung herzustellen und auch weiter bei ihren Patienten anzuwenden.

Die Eigenherstellung eines Arzneimittels durch einen Arzt zum Zwecke der persönlichen Anwendung an seinen eigenen Patienten unterliegt seit 23. Juli 2009 dem Anwendungsbe- reich des Arzneimittelgesetzes (AMG) und damit der für die Überwachung zuständigen Lan-

desbehörde. Der herstellende und anwendende Arzt hat die Eigenherstellung dieser Behörde schriftlich anzuzeigen. Ärzte, die auf diese an dem gesetzlich verbürgten Prinzip der Therapiefreiheit orientierte Weise, ein Arzneimittel herstellen, benötigen nach geltendem Recht weder eine Herstellungserlaubnis nach § 13



Bestimmung des Peptidgehalts im Wirkstoffkonzentrat.

AMG, noch eine Arzneimittelzulassung nach § 21 AMG, weil sie allein die Verantwortung für Herstellung und Anwendung des Arzneimittels tragen.

sanorell pharma stellt an der Thymus-Therapie interessierten Ärzten ab sofort sowohl qualifizierte Räume und Einrichtungen, validierte Verfahren, als auch geschultes Hilfspersonal sowie einen zertifizierten Wirkstoff aus Kalbsthymus zur eigenverantwortlichen Herstellung des für die Immun-Therapie benötigten Arzneimittels zur Verfügung. Der mit Herstellerlaubnis GMP-gerecht (Good Manufacturing Practices) aus Kalbsthymus nach dem patentierten VirVal®-Verfahren produzierte Wirkstoff wird interessierten Ärzten auf zertifizierter Grundlage für die eigenhändige Herstellung der Thymus-Peptid-Injektionslösung bereitgestellt. Das ist einmalig in Deutschland.

In der Konsequenz bedeutet dies, dass sich der herstellende Arzt nicht um die Herkunft der als Ausgangsmaterial benötigten Organe kümmern muss. Er kann sich auf einen zertifizierten Wirkstoff verlassen, der von dem Pharma-Unternehmen unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practices, Gute Herstellungspraxis) in gleichbleibender Qualität und einer von der zuständigen Aufsichtsbehörde zu diesem Zweck erteilten Herstellungserlaubnis produziert wurde.



Abfüllung der Thymus-Peptid-Injektionslösung in Aufbrennampullen.

Damit bildet der zertifizierte Wirkstoff im gesamten Herstellungsprozess die exakt definierte Schnittstelle. Er markiert für die Rechtssicherheit der Beteiligten auch die Abgrenzung der Verantwortung: Aus dem seit vielen Jahren bewährten Wirkstoffkonzentrat kann der Arzt die jeweils von ihm festgelegte und für die Thymus-Therapie benötigte Menge an Thymus-Peptid-Injektionslösung eigenhändig unter der eigenen fachlichen Verantwortung selbst herstellen.

Zudem kann das vom jeweiligen Arzt hergestellte und ausschließlich für seine eigenen Pati-



Ultrafiltration des Wirkstoffs nach dem patentierten VirVal®-Verfahren



Etikettieren der abgefüllten 5 ml OPC-Braunglas-Ampullen.

enten bestimmte Arzneimittel – wenn gewünscht – aufgrund ausdrücklicher Anweisungen des herstellenden Arztes bei *sanorell pharma* gelagert werden. So stehen auf Abruf jeweils die benötigten Teilmengen zur Verfügung.

sanorell pharma steht für die einwandfreie Beschaffenheit der zur Verfügung gestellten Räumlichkeiten und Einrichtungen ebenso ein wie für die ordnungsgemäße Lieferung des Wirkstoffes, der gemäß der „Guten Herstellungspraxis“ nach dem patentierten VirVal®-Verfahren hergestellt wurde. Der Arzt ist unter seiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung somit für die Herstellung, Prüfung und Freigabe des Arzneimittels sowie für die Anwendung des Arzneimittels bei seinen Patienten verantwortlich

Fazit

Aufgrund der Initiative von *sanorell pharma* muss auch in Zukunft kein Arzt auf die Durchführung der seit Jahrzehnten bewährten und von vielen Patienten gewünschten Immun-Therapie mit Thymus-Peptiden verzichten. Ab sofort steht jedem interessierten Arzt in Zusammenarbeit mit *sanorell pharma* ein einfach zu begehender, legaler Weg offen, dieses Arzneimittel im Rahmen der ärztlichen Eigenherstellung unter seiner individuellen fachlichen Verantwortung bei seinen Patienten einzusetzen.

Auf diese Weise können alle an additiven Heilverfahren interessierte Ärzte ihren Patienten auf einwandfreier gesetzlicher Grundlage auch künftig mit Hilfe der Thymus-Peptid-Injektionslösung die Vorteile einer regulierenden und harmonisierenden Immun-Therapie des körpereigenen Immunsystems gewährleisten.

Barbara Burbach

**Natur-Heilkunde
Journal**

Medizin Praxis Wissenschaft

Impressum:

Redaktion:
Barbara Burbach, Klaus Schwarzbach
Max-Planck-Str. 47, 53340 Meckenheim