

Zur Vorlage bei der zuständigen Bezirksregierung gem. § 67 AMG

Anzeige gem. § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) über die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Abs. 2b AMG

Arzt/Person, die zur Ausübung der Heilkunde berechtigt ist:

Name, Vorname: _____

Beruf/Fachrichtung: _____

Geburtsdatum: _____

Wohnanschrift: _____

Praxis/Klinik
[Stempel]
Anschrift:

Für Rückfragen: Tel.: _____ Email: _____

Ort der Herstellung: Praxis/Klinik wie oben angegeben

anderer Ort (bitte Adresse angeben):

Hiermit zeige ich an, dass ich in meiner Praxis individuell für den jeweils betreffenden Patienten wachstumsfaktorenreiches Plasma herstelle und in ein OP-Areal appliziere. Unter Verwendung einer klinischen Zentrifuge (~~siehe beigefügte Gebrauchsanweisung~~) wird aus autologem Blut des Patienten Zellmaterial hergestellt, das Wachstumsfaktoren, Leukozyten und Fibrin enthält (PRP, PPP, PRF und PRGF). Dieses Zellmaterial wird im Anschluss entweder flüssig, gelartig bzw. als Koagel oder vermengt mit autologen Knochen- und/oder Knochenersatzmaterial in bestimmte Operations-Areale bei dem Patienten zur Verbesserung der Wundheilung und Regeneration eingebracht.

Hiermit erkläre ich, dass die so hergestellten Arzneimittel nicht im Rahmen klinischer Prüfungen angewendet werden.

Hiermit erkläre ich, dass ich gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG Arzneimittel unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstelle.

(Ort, Datum)

(Unterschrift/Stempel)