

## Information für Arzneimittelgroßhandel und Apotheken

Dokumentationsempfehlungen in Anlehnung zur Leitlinie „**Mitteilung zu Blutegelein in der Humanmedizin: Leitlinie zur Sicherung von Qualität und Unbedenklichkeit**“ (BfArM 18.06.2009) im Arzneimittelgroßhandel und Apotheken zum Vertrieb von Blutegel Medirud<sup>®</sup> (medizinischer Blutegel) PZN 16001214 (Blutegel Kulturegel) und PZN 16001332 (Blutegel Zuchtegel) der Biebertaler Blutegelezucht GmbH als Fertigarzneimittel.

- Die Rechnungsnummer stellt den unmittelbaren Bezug zur Chargennummer dar und sollte dokumentiert werden.
- Jede Lieferung ist getrennt zu halten.
- Der Chargenbezug muss in der Vertriebskette durchgängig nachvollziehbar sein.
- Die Desinfektion bzw. Reinigung der HaltungsverfäÙe ist zu dokumentieren.
- Jeder Lieferung ist die Gebrauchsinformation beizulegen (diese steht bei Bedarf zur Vervielfältigung auch als PDF-Datei unter [www.blutegel.de](http://www.blutegel.de) zur Verfügung).

Die Haltung medizinischer Blutegel soll gemäß der **Haltungshinweise „Information zur Qualitätssicherung der Haltung von Blutegel Medirud<sup>®</sup>“ (medizinische Blutegel der bbez)** (verfügbar auf [www.blutegel.de](http://www.blutegel.de) unter Downloads) erfolgen.

Die Biebertaler Blutegelezucht garantiert eine unbedenkliche Haltbarkeit der Blutegel für die medizinische Anwendung von 7 Tagen nach Rechnungsstellung. In der Vertriebskette Großhandel - Apotheke - Therapeut/Patient kann es ggf. zu einer längeren Aufbewahrungsdauer vor der medizinischen Anwendung kommen. Bei qualitativ hochwertiger Haltung der Blutegel in den jeweiligen Zwischenstationen in der Vertriebskette verlieren die medizinischen Blutegel nicht ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Die Haltbarkeit der Egel bei ordnungsgemäÙer Haltung kann über einen längeren Zeitraum hinaus nicht konkret definiert werden, beträgt aber im Regelfall mehrere Monate. Die an der Vertriebskette beteiligten Unternehmen handeln nach Überschreitung der Haltbarkeits- und Garantiefrist nach Auslieferung aus der *bbez* auf eigene rechtliche Verantwortung.

08-2019/V6