

Biebertaler Blutegelezucht GmbH • Talweg 31 • 35444 Biebertal

Sachkundiger nach § 14 AMG:
Dr. rer. phil. Walter Kroner

Herstellerbescheinigung für Medirud® Biebertal

Biebertaler Blutegelezucht GmbH
Talweg 31
35444 Biebertal

Email: blutegel@blutegel.de
Internet: www.blutegel.de

Telefon: (0 64 09) 6 61 40-73
Telefax: (0 64 09) 6 61 40-75

Ansprechpartner: M. Aurich
Datum: 01.11.2011

Unsere Zuchtegel sind in unserer naturnahen Zuchtanlage geboren und aufgezogen worden. Das zur Fütterung verwendete Säugetierblut (Pferd) wird auf potenziellen Virenbefall untersucht. Die Tiere sind nie mit Menschenblut in Berührung gekommen. Ihr Habitatwasser ist Regenwasser oder stammt aus der örtlichen Wasserversorgung.

Unsere Kulturegel werden aus traditionellen Fanggebieten eingeführt. Unsere Händler bescheinigen uns, dass die Egel gesund sind und nie an Menschen eingesetzt wurden. Sie stammen aus besiedlungsarmen Fanggebieten. Im Rahmen des Exportes werden die Blutegel von den zuständigen Behörden des Export- und Importlandes veterinärmedizinisch untersucht. Sie werden zusätzlich bei uns mindestens 8 Monate in Quarantäne gehalten. Untersuchungen der BBEZ konnten nachweisen, dass nach 8 Monaten Quarantänehaltung unter den Haltungsbedingungen in der BBEZ kein bekannter Virus im medizinischen Blutegel überlebt.

Bei sachgemäßer Anwendung ist keine Übertragung durch pathogene Bakterien zu befürchten. Die Blutegel können als Lebewesen nicht bakterienfrei gezüchtet werden. Die naturnahen Haltungsbedingungen und Qualitätsmaßnahmen in der BBEZ vor dem Versand sind auf eine stabile und keimarme Bakteriensituation ausgerichtet. Wir verweisen darüber hinaus auf unseren Beipackzettel/Gebrauchsanleitung, der jeder Blutegellieferung beiliegt.

Die Produktion von Medirud® Biebertal erfolgt nach den GMP-Richtlinien (europäische Richtlinien für die "gute Arzneimittelherstellungspraxis") und wird durch Behördenaudite regelmäßig überprüft. Die jeweils aktuelle Fassung kann unter www.blutegel.de (Zertifikate) eingesehen werden. Unser Qualitätsmanagement ist nach DIN EN ISO 9001/2008 zertifiziert.

Die sachgemäße Anwendung der medizinischen Blutegel setzt eine Fachkundausbildung in der Blutegeltherapie voraus.

Mit freundlichen Grüßen



Dipl.-Biol. Michael Aurich
Informationsbeauftragter nach § 74 a Arzneimittelgesetz