

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BioBag 50 Larven zur medizinischen Anwendung
BioBag 100 Larven zur medizinischen Anwendung
BioBag 200 Larven zur medizinischen Anwendung
BioBag 300 Larven zur medizinischen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

BioBag 50 Larven zur medizinischen Anwendung
Jeder Beutel mit einer Größe von etwa 25 x 40 mm enthält mindestens 50 Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 100 Larven zur medizinischen Anwendung
Jeder Beutel mit einer Größe von etwa 40 x 50 mm enthält mindestens 100 Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 200 Larven zur medizinischen Anwendung
Jeder Beutel mit einer Größe von etwa 50 x 60 mm enthält mindestens 200 Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 300 Larven zur medizinischen Anwendung
Jeder Beutel mit einer Größe von etwa 60 x 120 mm enthält mindestens 300 Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Larven zur medizinischen Anwendung

Die lebenden Larven sind etwa 2-8 mm lang und beweglich. Sie sind hellbeige und haben eine längliche Form.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Debridement chronischer oder schwer heilender Wunden, wenn eine instrumental-chirurgische Behandlung nicht erwünscht ist.

4.3 Dosierung und Art der Anwendung

BioBag darf nur von erfahrenem medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Vor der Anwendung von BioBag sollte die Wunde mit einer sterilen Spüllösung gereinigt werden. So können Salbenreste und abgelöstes Gewebe beseitigt werden. Anschließend wird der Wundrand trocken getupft.

Aufgrund der Aktivität der Larvenenzyme kann es zu einer Schädigung gesunder Haut kommen. Es wird aus diesem Grund empfohlen, die an die Wunde angrenzende gesunde Haut mit einem geeigneten Schutz (z. B. Barrierecreme) abzudecken.

Danach wird die nötige Anzahl und Größe von BioBag aus dem Röhrchen entnommen und auf die Wunde gelegt. Der gesamte nekrotische Bereich der Wunde sollte von einem bzw. mehreren BioBag so weit wie möglich bedeckt sein. Es ist darauf zu achten, dass sich die einzelnen Verbände nicht überlagern. Wenn die Wunde vollständig bedeckt ist, wird von einer Dosierung von 5-10 Larven pro cm² ausgegangen.

BioBag kann zur Anpassung an unebene Wundoberflächen oder Wundhöhlen gefaltet werden. BioBag wird dann mit einer mit steriler Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung befeuchteten Gaze bedeckt. Um einen guten Kontakt zur Wundoberfläche sicherzustellen und ein Verrutschen des BioBag zu verhindern, ist BioBag mit einem nicht okklusiven Verband zu fixieren. Bei starker Exsudation sollten zusätzliche saugende Auflagen verwendet werden. Alle äußeren Sekundärverbände dürfen nicht okklusiv sein, da die Larven zum Überleben Sauerstoff benötigen. Es ist darauf zu achten, die Sekundärverbände regelmäßig zu prüfen, da stark durchnässte Sekundärverbände zu Luftabschluss und dem Ersticken der Larven führen können. Daher wird ein täglicher Wechsel des Sekundärverbandes empfohlen, spätestens jedoch wenn der Verband durch Exsudat durchnässt ist. Bei Bedarf sollte eine Erneuerung des Wundrandschutzes erfolgen. Beim Wechsel des Sekundärverbandes sollten die Larven auf ihren Zustand hin überprüft werden. Bewegung und ein dunkelrotes Exsudat sind Hinweise darauf, dass die Larven lebendig sind. Dauerhafter direkter Druck ist zu vermeiden, da dieser die Aktivität der Larven negativ beeinflussen kann. Kurzzeitiger kontrollierter Druck hat sich als unproblematisch erwiesen.

BioBag kann nach Abschluss des Therapiezyklus problemlos aus der Wunde herausgenommen werden.

BioBag sollte je nach Wundumgebung und Behandlungsfortschritt höchstens vier Tage auf der Wunde verbleiben. Ist die Wunde nach vier Tagen nicht vollständig sauber, kann die Behandlung mit einem oder mehreren frischen BioBag wiederholt werden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, sobald die Wunde ausreichend sauber ist oder wenn nach maximal fünf Anwendungen kein Fortschritt erkennbar ist.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BioBag bei Kindern ist nicht erwiesen.

4.4 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Wunden mit Blutungsneigung oder in der Nähe von großen Gefäßen, da das Debridement hier zu einer lebensgefährlichen Gefäßruptur führen kann.

Therapie von Wunden, bei denen ein extensives chirurgisches Debridement erforderlich ist.

Applikation auf bzw. in Wunden mit unzureichender Durchblutung.

Anwendung in sterilen Körperhöhlen.

Anwendung bei Patienten, die an akuten, schnell fortschreitenden oder lebensbedrohlichen Infektionen leiden.

4.5 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine gleichzeitige Behandlung mit zytostatischen Substanzen, Desinfektionsmitteln, Lokalanästhetika und Hydrogelen wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass besonders anfänglich der Wundschmerz größer sein kann als unter Standardbehandlung (z. B. mit Hydrogelen).

BioBag sollte nicht als primäre Therapie von infizierten Knochen und Bändern angewendet werden. Vor Beginn der Larventherapie sollten diese Wunden chirurgisch und/oder antibiotisch erstversorgt werden.

BioBag sollte nicht bei Wunden mit Durchblutungsstörungen angewendet werden, wenn diese einen negativen Einfluss auf die Wundheilung haben.

Wundinfektionen mit *Pseudomonas*, *Proteus* und *E. coli* sollten vor Beginn der Behandlung mit BioBag durch antiseptische Lösungen oder systemisch gegebene Antibiotika beseitigt werden.

BioBag sollte nur ausnahmsweise und unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes in Wunden angewendet werden, die unmittelbar über exponierten Organen liegen oder Zugang zu einer Körperhöhle haben.

BioBag sollte nur eingeschränkten Zugang zu den tiefliegenden Organen oder Geweben haben, wenn dadurch intakte sterile Körperhöhlen oder wichtige neurovaskuläre Strukturen geschädigt werden können.

Aufgrund der Aktivität der Larvenenzyme kann es zu einer Schädigung gesunder Haut kommen. Es wird aus diesem Grund empfohlen, die an die Wunde angrenzende gesunde Haut mit einem geeigneten Schutz abzudecken (z. B. Barrierecreme).

Eine zu große Menge BioBag, im Zusammenhang mit einem nicht elastischen oder zu fest angelegten Sekundärverband, kann durch ihr Wachstum den Druck auf die Wunde erhöhen und Schmerzen verursachen.

Einige wenige Patienten berichteten über Angst, die durch die Maden ausgelöst wurde. Um dieses Risiko zu vermeiden und den Patienten entsprechend aufzuklären, sollten sie darüber informiert werden, dass es sich hier um einen besonderen Wirkstoff handelt (d.h., lebende Larven, deren Bewegungen möglicherweise wahrgenommen werden), siehe Abschnitt 4.8.

4.6 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine gleichzeitige Behandlung der Wunde mit zytostatischen Substanzen, Desinfektionsmitteln, Lokalanästhetika und Hydrogelen kann einen negativen Einfluss auf das Wachstum und die Vitalität der Larven haben. Dies kann das Ergebnis der Behandlung negativ beeinflussen. Eine gleichzeitige Behandlung mit den oben genannten Substanzen muss daher vermieden werden.

Desgleichen können Faktoren wie Bestrahlung oder eine verringerte Sauerstoffzufuhr, z. B. verursacht durch einen zu festen oder nicht geeigneten Sekundärverband, zu einer Verminderung des Behandlungserfolgs führen.

Leichte Blutbeimengungen im Wundexsudat werden gelegentlich bei der Behandlung mit BioBag beobachtet. Für Patienten mit natürlicher oder medikamentenbedingter Koagulopathie und Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, besteht während der Therapie mit BioBag ein erhöhtes Risiko für das Auftreten starker Blutungen. Eine Larventherapie sollte bei diesen Patienten nicht durchgeführt werden.

Große Mengen an Wundexsudat können die Wirksamkeit der Larven negativ beeinflussen und ihr Wachstum verlangsamen.

4.7 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für BioBag liegen keine klinischen Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von BioBag in der Schwangerschaft zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führt oder einen negativen Einfluss auf das Stillen hat.

BioBag sollte bei Schwangeren und Stillenden nur nach strenger Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

4.8 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BioBag hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.9 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Nebenwirkungen, die bei der Therapie mit Fliegenlarven auftreten können, sind teilweise der wissenschaftlichen Literatur entnommen. Da unterschiedliche Fliegenlarvenarten verwendet wurden, können für BioBag meist keine exakten Angaben zur Häufigkeit der einzelnen Nebenwirkungen gemacht werden.

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen bei der Therapie mit Fliegenlarven selten und haben einen milden Verlauf.

Sehr häufig

Schmerzen am Applikationsort

Die häufigste in der Literatur beschriebene Nebenwirkung umfasst unangenehme Empfindungen an der Applikationsstelle, die von Kribbeln über Jucken bis zu stechenden Schmerzen reichen und in seltenen Fällen zu einem vorzeitigen Abbruch der Larventherapie führen können. Sie treten vor allem am ersten Tag nach Applikation (24-30 Stunden danach) auf. Die Patienten können zusätzlich mit Analgetika

behandelt werden. Die Schmerzen wurden häufig im Zusammenhang mit Larventherapien an ischämischen Gliedmaßen beobachtet und sie verschwanden, sobald die Larven von der Wunde entfernt wurden.

Häufig

Blutungen am Applikationsort

Häufig wurden Blutungen am Applikationsort beobachtet. Die meisten Blutungen waren geringfügig und in keinem Fall schwerwiegend.

Nicht bekannt

Hautreaktionen und Allergien

In einigen Fällen wurde von Hautreaktionen berichtet. Diese wurden meist auf den zum Wundrandschutz verwendeten Hydrokolloidverband zurückgeführt.

Die Verdauungsenzyme der Larven können Erytheme oder Cellulitis bei gesunder Haut auslösen. Es wurde über einige Fälle von Urtikaria berichtet. Die beobachteten oberflächlichen Hautschädigungen heilten rasch innerhalb weniger Tage nach Entfernen der Larven wieder ab.

Fieber

Bei einigen Patienten trat vorübergehendes leichtes Fieber auf, dessen Ursache weitgehend ungeklärt ist.

Begleiterscheinungen

Unangenehmer Geruch

In wenigen Fällen wurde über einen unangenehmen Geruch in der Wunde von Patienten während der Larventherapie berichtet. Der unangenehme Geruch ist unabhängig vom Erfolg des Debridements und ist wahrscheinlich auf die Verflüssigung des nekrotischen Materials, gefolgt von der Verdunstung der flüchtigen Stoffe aus dem Zersetzungsprozess, zurückzuführen. Dem Auftreten des störenden Wundgeruchs kann durch häufiges Wechseln der Gaze und des Verbandsmaterials entgegengewirkt werden.

Angst

Einige wenige Patienten berichteten über Angst, die durch die Maden ausgelöst wurde.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.10 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.
BioBag hat eine große therapeutische Breite.

Aus allgemeinen Erwägungen heraus ist dennoch Vorsicht bei sehr hohen Dosierungen geboten. Eine zu große Gesamtanzahl von Larven könnte zu einem erhöhten Serum-Ammoniakspiegel führen, der bei Patienten mit Leberinsuffizienz eine Enzephalopathie hervorrufen kann. Bisher wurde jedoch kein Fall von erhöhtem Serum-Ammoniakspiegel oder hepatischer Enzephalopathie bei Patienten, die mit BioBag behandelt wurden, berichtet.

Als Vorsichtsmaßnahme sollen nicht mehr als 3.000 Larven gleichzeitig an einem Patienten angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zubereitung zur Behandlung von Wunden und Geschwüren, Wundbehandlungsmittel, andere Wundbehandlungsmittel
ATC-Code: D03AX

BioBag enthält Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege), die in einem sterilen Verband aus Polyester abgefüllt sind. BioBag wird zum Debridement von Wunden eingesetzt.

Wunddebridement

Der Prozess des Wunddebridements ist die Entfernung von abgestorbenem Gewebe, ohne die eine Wundheilung nicht einsetzen kann. Das Debridement des nekrotischen Gewebes durch Fliegenlarven geschieht durch einen als extrakorporale Verdauung bezeichneten enzymatischen Prozess. Die Fliegenlarven produzieren eine Mischung aus proteolytischen Enzymen, die in die Wunde abgegeben werden. Durch diese Enzyme werden totes Gewebe und fibrinöse Beläge verflüssigt. Das vorverdaute Material, einschließlich Bakterien, wird anschließend von den Larven in BioBag als Nahrung aufgenommen. Die mechanische Aktivität der Larven, insbesondere deren Bewegung, unterstützt die enzymatische Aktivität, in dem die Nekrosen besser für die enzymatische Wirkung zugänglich gemacht werden.

In einer dreiarmligen, prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Multizenterstudie wurden insgesamt 267 Patienten im Alter von 20 bis 94 Jahren mit mindestens einem venösen oder gemischt venös-arteriellem Ulkus mit einem mit zerfallendem oder nekrotischem Gewebe bedeckten Bereich von mindestens 25% und einem Knöchel-Arm-Index von $\geq 0,6$ aufgenommen und mit LarVE (Zoobiotic) und BioBag (BioMonde) im Vergleich zur Kontrolle Hydrogel, Purilon, Coloplast behandelt. Das primäre Wirksamkeitskriterium dieser Studie war die Zeit bis zum Abheilen des größten geeigneten Ulkus. Das sekundäre Wirksamkeitskriterium war die Zeit bis zum Debridement. Es wurde ein signifikant schnelleres Debridement gegenüber der Kontrollgruppe festgestellt (Median 17 vs. 72 Tage, $p < 0,001$) – zwischen beiden Larven-Gruppen konnte allerdings kein signifikanter Unterschied bzgl. des o.g. Parameters gezeigt werden.

Ferner wurde festgestellt, dass die Larventherapie (s.u.) signifikant mehr ulcusbezogene Schmerzen zeigte als die Behandlung mit Hydrogel (bezogen auf den Zeitraum von 24 Stunden vor dem ersten Verbandswechsel, im Mittel doppelt so viele Schmerzen unter Larventherapie / visuelle Analog-Skala 0-15 cm, Larventherapie im Durchschnitt 8,7 cm, Hydrogeltherapie 4,2 cm); eine Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über den gesamten Beobachtungszeitraum ergab sich jedoch nicht.

Auch ließen sich keine Unterschiede in den Therapiegruppen im Hinblick auf „Lebensqualität“, „Reduktion der bakteriellen Besiedlung“ und „Reduktion der Besiedlung mit MRSA“ ableiten. Bei signifikanter Schmerzbelastung unter Larventherapie konnte in der o.g. Studie zwar eine signifikante Verbesserung der Wundreinigung, jedoch nicht der Wundheilung gegenüber Hydrogel belegt werden.

Proteolytische Enzyme

Die molekulare Zusammensetzung des Larvensekretes ist komplex. Für das enzymatische Debridement ist eine Reihe von spezifischen und unspezifischen proteolytischen Enzymen verantwortlich. Dabei handelt es sich um Trypsin- und Chymotrypsin-ähnliche sowie kollagenolytische Aktivitäten, die ihr pH-Optimum im durch die Larvensekrete erzeugten pH-Bereich (8-9) haben.

Unterstützung der Neubildung von Gewebe, wie z. B. Granulationsgewebe, zum Wundverschluss

In klinischen Beobachtungen wird den Larven von *Lucilia sericata* eine aktive Förderung der Bildung von Granulationsgewebe zugeschrieben. Unter den zellulären Komponenten spielen Makrophagen und Fibroblasten bei diesen Vorgängen eine große Rolle. Sie werden mit dem Blut zu den Wunden transportiert und bilden dort u.a. neue extrazelluläre Matrix (ECM). Auf dieser Matrix können dann

Keratinocyten, die vom Wundrand oder von Inseln regenerationsfähiger Haut her einwandern, neue Haut bilden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

BioBag ist ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff aus lebenden Organismen besteht. Pharmakokinetische Studien können nicht durchgeführt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine spezifischen toxikologischen Studien mit BioBag durchgeführt. Die Larven in BioBag sind natürlich vorkommende lebende Organismen mit einem bekannten Sicherheitsprofil. BioBag wird nur äußerlich und nur über einen kurzen Zeitraum angewendet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Polyester-Beutel
Poly(vinylalkohol)-Würfel/Abstandshalter

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten bestehen mit Polyhexanid, Lokalanästhetika, Alkohol und Hydrogelen, die Wachstum und Überleben der Larven in BioBag negativ beeinflussen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet

Das Arzneimittel ist bei Aufbewahrung zwischen 5°C und 25°C in der Originalverpackung über 48 Stunden stabil.

Nach dem Öffnen

BioBag muss direkt nach dem Öffnen des sterilen Röhrchens verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

BioBag 50 Larven zur medizinischen Anwendung

1 Polyester-Netzbeutel (etwa 25 x 40 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen mit mindestens 50 lebenden Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 100 Larven zur medizinischen Anwendung

1 Polyester-Netzbeutel (etwa 40 x 50 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen mit mindestens 100 lebenden Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 200 Larven zur medizinischen Anwendung

1 Polyester-Netzbeutel (etwa 50 x 60 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen mit mindestens 200 lebenden Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 300 Larven zur medizinischen Anwendung

1 Polyester-Netzbeutel (etwa 60 x 120 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen mit mindestens 300 lebenden Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

Jeder Polyester-Netzbeutel enthält (einen) Poly(vinylalkohol)-Würfel zur Befeuchtung, imprägniert mit steriler Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung. Mithilfe des Poly(vinylalkohol)-Würfels können die Larven sich frei in verschiedenen Bereichen des Netzbeutels bewegen und die Feuchtigkeit im Arzneimittel bleibt erhalten.

Das Röhrchen aus Polypropylen ist mit einem perforierten Schraubdeckel aus Polyethylen mit integriertem Mikrobenfilter verschlossen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

BioBag ist am wirksamsten, wenn es am Tag der Lieferung angewendet wird.

BioBag darf nicht verwendet werden, wenn das Siegel gebrochen ist.

BioBag darf nicht mehr appliziert werden, wenn die Larven zur medizinischen Anwendung braun verfärbt sind und/ oder sich bei Zimmertemperatur nicht bewegen.

BioBag, Abdeckung und Verbandmaterial werden nach der Anwendung vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

Die verwendeten Larven zur medizinischen Anwendung können mehrere Krankheitserreger tragen und sollten als biologischer Abfall angesehen und nach hiesigen Verfahren entsorgt werden. Wenn diese nach Gebrauch intakt sind, werfen Sie den BioBag und alle Sekundärverbände direkt in den Klinikabfall. Wenn bei der visuellen Betrachtung Löcher oder Risse im äußeren BioBag-Netz beobachtet werden, packen Sie den gebrauchten BioBag in einen versiegelbares Gefäß, wie einen Müllbehälter, und verschließen Sie diesen bevor Sie ihn in den Klinikabfall werfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biomonde GmbH
Kiebitzhörn 33-35
22885 Barsbüttel
Deutschland
Tel.: +49 40 67 10 57 0
Fax: +49 40 67 10 57 10
Email: info@biomonde.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

BioBag 50 Larven zur medizinischen Anwendung
2203972.00.00

BioBag 100 Larven zur medizinischen Anwendung
2203973.00.00

BioBag 200 Larven zur medizinischen Anwendung
2203974.00.00

BioBag 300 Larven zur medizinischen Anwendung
2203975.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. November 2020

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig