

AUTOBIOME

Dienstleistungsdatenblatt

Für medizinisches Fachpersonal

Autologe (körpereigene) lyophilisierte Mikrobiota-Transplantat-Kapsel (aMTT) zur Einlagerung und späteren Wiederherstellung der eigenen gesunden Darmflora

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Dieses Dokument ist das offizielle Datenblatt der Dienstleistung AutoBiome: eine von MicroBiome Bank Ltd. freigegebene, vollständige Beschreibung der Dienstleistung. Es richtet sich an medizinisches Fachpersonal, bestellende Einrichtungen und Patienten, die sich informieren möchten. Es ist keine Behandlungsanweisung, ersetzt nicht die individuelle Beurteilung durch den behandelnden Arzt und stellt keine Fachinformation eines Arzneimittels dar.

VERTRAULICH — NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Dokumentdaten

Version	Status	Genehmigt von	Zeitstempel der Genehmigung
1.0	Genehmigt	Dr. Patay Gábor	2026-08-15 08:00

Worum geht es in diesem Dokument? Das Dokument stellt die Dienstleistung AutoBiome in neun Kapiteln dar. Die Kapitel I–II behandeln den Namen der Dienstleistung, ihre Varianten und Beschreibung sowie die Anwendungsgebiete, den Wirkstoff und den Wirkmechanismus. Kapitel III beschreibt ausführlich die Art der Anwendung, die Verpackung, die Lagerungsbedingungen, die Dosierung, das Ausschleichen und das Verfahren der Stuhlprobenentnahme. Die Kapitel IV–V fassen die Vorteile, die Preisgestaltung, die Mengenrabatte und die bestellbaren Produktpakete zusammen. Kapitel VI behandelt das Spenderscreening, die Wechselwirkungen, die bekannten Nebenwirkungen und die Vorsichtsmaßnahmen, Kapitel VII den Herstellungsprozess und die Qualitätskontrolle vom Erregerscreening bis zur Chargendokumentation. Die Kapitel VIII–IX halten die Hinweise zu besonderen Patientengruppen, die regulatorische Einstufung, die Bedingungen für Verschreibung und Abgabe sowie die Meldepflichten fest.

Eindeutige Dokumentnummer:



DS-AUTOBIOME-DE-v1.0-202608150800

Inhalt

I. Name des Produkts, allgemeine Informationen	4
I.1 Name des Produkts	4
I.2 Vollständiger Name des Produkts	4
I.3 Produktvarianten	4
I.4 Beschreibung	4
II. Anwendungsbereich, Wirkstoffe, Wirkmechanismus	4
II.1 Anwendungsgebiete	4
II.2 Wirkstoff	4
II.3 Wirkmechanismus	4
III. Art der Anwendung, Verpackung, Lagerung, Dosierung und Ausschleichen	5
III.1 Art der Anwendung	5
III.2 Verpackung	5
III.3 Lagerung	5
III.4 Dosierung	6
III.5 Ausschleichen	6
III.6 Verfahren der Stuhlprobenentnahme	6
IV. Vorteile	6
IV.1 Nichtinvasive Verabreichung	6
IV.2 Autologe Therapie	6
IV.3 Präventive und regenerative Therapie	6
IV.4 Anwenderfreundlichkeit	7
V. Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackungsoptionen	7
V.1 Preisgestaltung	7
V.2 Mengenrabatte	7
V.3 Produktpakete	7
VI. Weitere Informationen	7
VI.1 Spenderscreening und Sicherheit	7
VI.2 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln	7
VI.3 Bekannte Nebenwirkungen	7
VI.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
VII. Herstellungsprozess und Qualitätskontrolle	8
VII.1 Mikrobiologische Untersuchung des gespendeten Stuhls (Donatum)	8
VII.2 Verarbeitung und Formulierung	8
VII.3 Hilfsstoffe und vitalisierende Zusätze	8
VII.4 Chargenkennzeichnung (LOT) und Dokumentation	8
VII.5 Mikrobiologische Untersuchung und Ausschluss von Kontaminanten	9
VII.6 Hilfsstoffe und weitere Bestandteile	9
VII.7 Laufende Qualitätsüberwachung	9
VIII. Besondere Patientengruppen	9
VIII.1 Ältere Patienten	9
VIII.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen	9
IX. Weitere Hinweise und regulatorischer Status	9

IX.1 Regulatorische Einstufung.....9

IX.2 Verschreibung und Abgabe..... 9

IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen.....9

I. Name des Produkts, allgemeine Informationen

I.1 Name des Produkts

AutoBiome

I.2 Vollständiger Name des Produkts

AutoBiome – Autologe (körpereigene) Mikrobiota-Transplantationskapsel (aMTT)

I.3 Produktvarianten

Im Rahmen der therapeutischen Dienstleistung AutoBiome werden die Kapseln in Einheiten zu je 60 Stück bereitgestellt. Die Standardbestellmenge beträgt 6× 60 Kapseln (insgesamt 360). Die genaue Verpackungskonfiguration kann je nach Bestelloptionen und klinischen Protokollen variieren. Bei Bedarf können der Patient und der Arzt gemeinsam festlegen, wie viele Kapseln für die künftige Anwendung erforderlich sind.

I.4 Beschreibung

AutoBiome ist eine oral zu verabreichende Zubereitung zur autologen Mikrobiota-Transplantation (aMTT), die es ermöglicht, die frühere, gesunde Darmmikrobiota einer Person zu gewinnen und für eine spätere Wiederherstellung bei Bedarf einzulagern. Die Stuhlprobe wird gewonnen, wenn die Person jünger oder in einem idealen Gesundheitszustand ist; anschließend wird sie gefriergetrocknet und verkapselt, bevor sie an den Patienten zurückgegeben wird. Dieser Ansatz bietet den individuellsten und sichersten Weg, die eigene Darmflora wiederherzustellen.

II. Anwendungsbereich, Wirkstoffe, Wirkmechanismus

II.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendung von AutoBiome wird Personen empfohlen, die sich ansonsten in ausgezeichnetem Gesundheitszustand befinden, jedoch medizinische Eingriffe, Behandlungen oder Lebensumstände erwarten (z. B. langdauernde Antibiotikatherapie, onkologische oder chirurgische Eingriffe, Reisen in „exotische“ Länder, Hochrisikoberufe, Planung sportlicher Leistungen usw.), die das Gleichgewicht der Darmmikrobiota stören können. Entscheidend ist, dass der Patient zum Zeitpunkt der Probenentnahme über eine gesunde Mikrobiota verfügt, damit er später von seiner eigenen, garantiert kompatiblen Zubereitung profitieren kann, was eine schnellere und sicherere Genesung ermöglicht.

II.2 Wirkstoff

Der Wirkstoff von AutoBiome ist die zuvor gewonnene, gesunde, aus dem Dickdarm stammende eigene Mikrobiota-Suspension der Person in gefriergetrockneter Form. Während der Verarbeitung werden strenge Qualitäts- und Sicherheitsstandards eingehalten, um sicherzustellen, dass das für die Mikrobiota-Transplantation verwendete Material allen zum Zeitpunkt der Probenentnahme des Patienten geltenden gesundheitlichen Anforderungen entspricht. Diese autologe Lösung vermeidet nicht nur Kompatibilitätsprobleme zwischen Spender und Empfänger, sondern unterstützt auch optimal die Wiederherstellung des Gleichgewichts der Darmmikrobiota bei künftigen therapeutischen Eingriffen.

II.3 Wirkmechanismus

Der wirksame Bestandteil von AutoBiome ist das zuvor gewonnene und gefriergetrocknete Konzentrat der eigenen gesunden Darmmikrobiota der Person. Nach oraler Einnahme besiedeln diese lebenden Mikroorganismen den Magen-Darm-Trakt des Patienten erneut und stellen die natürliche mikrobielle Vielfalt und das natürliche Gleichgewicht wieder her.

III. Art der Anwendung, Verpackung, Lagerung, Dosierung und Ausschleichen

III.1 Art der Anwendung

- Orale Verabreichung: AutoBiome Kapseln sollten vorrangig oral eingenommen werden, ohne sie zu zerkauen oder zu öffnen, vorzugsweise auf nüchternen Magen und mit reichlich Wasser. Trinken Sie dreißig Minuten nach der Einnahme der Kapseln weitere Flüssigkeit, um eine ausreichende Hydratation aufrechtzuerhalten und eine optimale Aufnahme sicherzustellen. Nach diesem Zeitraum können andere Arzneimittel eingenommen und die normalen Alltagsaktivitäten wieder aufgenommen werden.
- Zeitpunkt: die Kapseln sollten morgens als Erstes eingenommen werden. Vermeiden Sie die gleichzeitige Aufnahme alkoholischer Getränke oder heißer Flüssigkeiten.

III.2 Verpackung

Dunkle Glasbehälter: AutoBiome Kapseln werden in dunklen Glasflaschen in Verkehr gebracht, um einen wirksamen Schutz vor Licht zu gewährleisten und die Qualität zu erhalten. Diese Verpackung ist darauf ausgelegt, die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen zu bewahren und eine gleichbleibende therapeutische Wirksamkeit über den gesamten Behandlungszeitraum sicherzustellen.

Jede Flasche enthält 60 Kapseln und entspricht damit der 30-Tage-Dosis, die als Verpackungseinheit bezeichnet wird. Zur Unterstützung üblicher Behandlungsprotokolle ist ein einzelner Glasbehälter ausreichend, um den gesamten Behandlungszeitraum eines Patienten abzudecken.

Das übliche Behandlungspaket enthält 6 Verpackungseinheiten (6 × 60 Kapseln) und reicht damit für sechs vollständige Behandlungszeiträume aus.

- Kontrolle von Feuchtigkeit und Kontaminanten
- Originalitätsverschluss: jeder Behälter ist mit einem Originalitätsverschluss ausgestattet, um die Unversehrtheit der Kapseln zu schützen und sicherzustellen, dass sie unbeeinträchtigt bleiben.

Kindergesicherter Verschluss: in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften kann ein kindergesicherter Verschluss beigefügt sein, um die Sicherheit zu erhöhen und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Die von Ihnen bestellte Zubereitung ist mit einem kindergesicherten Verschluss ausgestattet, sofern dies nach den Vorschriften Ihres Landes erforderlich ist.

- Kennzeichnung
- Das Etikett weist zur einfachen Orientierung deutlich den Namen der Dienstleistung, die Anzahl der Kapseln, die Chargennummer, das Verfalldatum und die Lagerungshinweise aus.
- Es enthält einen dafür vorgesehenen Bereich, in dem medizinisches Fachpersonal oder Apotheker bei Bedarf das Abgabedatum eintragen können.

III.3 Lagerung

Raumtemperatur (bis 25°C / 77°F): eine Transport- und Übergangstoleranz, keine Lagerungsart. In der ungeöffneten Originalverpackung lagern. Die Kapseln bleiben bis zu 6 Monate (180 Tage) stabil, wenn sie vor übermäßiger Hitze und direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Die Kapsel nimmt auch bei kurzzeitiger Raumtemperatur keinen Schaden, der Aufbewahrungsort ist jedoch der Kühlschrank.

- Kühlschrank (+4°C bis +8°C / 39–46°F): bei Lagerung in einem verschlossenen, dunklen Glasbehälter sind die Kapseln bis zu 24 Monate stabil.
- Tiefkühlung (unter –20°C / –4°F): Ordnungsgemäß verschlossen und vor Licht geschützt können die Kapseln bis zu 20 Jahre gelagert werden.

Empfehlungen zur Handhabung:

- Stellen Sie sicher, dass der Behälter bei Nichtgebrauch fest verschlossen ist.
- Aufrecht lagern, um das Risiko einer Beschädigung der Kapseln zu verringern.

- Häufiges Öffnen und Schließen möglichst vermeiden, da dies die Luftfeuchtigkeit im Inneren des Behälters verändern kann.

III.4 Dosierung

- Standardbehandlungszyklus: das empfohlene Schema umfasst die Einnahme von 2 Kapseln täglich über einen festgelegten Zeitraum, in der Regel etwa 15 Tage, abhängig vom Behandlungsprotokoll.
- Ärztliches Ermessen: die genaue Dosierung und Dauer sollten vom behandelnden Arzt festgelegt und an den klinischen Zustand, die Krankengeschichte und die Verträglichkeit des Patienten angepasst werden.

III.5 Ausschleichen

Das Tempo der Dosisreduktion bestimmt der Zustand des Patienten, nicht ein empfohlener Zeitplan.

- Schrittweise Reduktion: in bestimmten Fällen, etwa bei häufigen Rezidiven, kann ein Ausschleichprotokoll angewendet werden, bei dem die anfängliche Tagesdosis schrittweise verringert wird.
- Klinische Überwachung: die Patienten sollten während des Ausschleichens engmaschig auf Anzeichen eines erneuten Auftretens von Symptomen oder auf unerwünschte Reaktionen beobachtet werden.
- Nachsorge: eine Nachsorgeuntersuchung nach der Behandlung, üblicherweise innerhalb von 1–2 Wochen nach der letzten Dosis, wird empfohlen, um den Therapieerfolg zu beurteilen und die Genesung des Patienten sicherzustellen.

III.6 Verfahren der Stuhlprobenentnahme

Für die Dienstleistung AutoBiome muss der Patient das beiliegende AutoBiome Stool Collection Kit verwenden, um seine eigene Stuhlprobe zu gewinnen. Die dem Kit beiliegende Dokumentation enthält ausführliche Anweisungen zur korrekten Stuhlentnahme. Es ist wichtig, dass der Stuhl bei der Probenentnahme nicht mit Wasser, Urin oder anderen Fremdstoffen in Berührung kommt und dass er gemäß dem festgelegten Protokoll gewonnen wird. Die Probe muss anschließend unter Einhaltung der beschriebenen Vorgaben per Kurier im Labor eintreffen.

IV. Vorteile

IV.1 Nichtinvasive Verabreichung

Die orale Verabreichung in Kapselform stellt eine minimalinvasive Alternative zu herkömmlichen MTT-Verfahren wie Koloskopie oder Einlauf dar und verringert sowohl die Belastung des Patienten als auch die verfahrensbedingten Risiken.

IV.2 Autologe Therapie

AutoBiome ist darauf ausgelegt, die eigene gesunde Mikrobiota des Patienten zu bewahren, wodurch mögliche Kompatibilitätsprobleme zwischen Spender und Empfänger entfallen.

IV.3 Präventive und regenerative Therapie

Mit diesen Kapseln kann der Patient einen Gesundheitszustand „konservieren“, der später – bei möglichen medizinischen Eingriffen, unerwarteten Infektionskrankheiten oder Kontakt mit ungewohnten (fremden) Umweltmikroben – die Wiederherstellung der ursprünglichen, gesunden Mikrobiota ermöglicht.

IV.4 Anwenderfreundlichkeit

Orale Kapseln sind einfach zu lagern und zu verabreichen, wodurch sie sich für den ambulanten Bereich eignen. Dies verringert den logistischen Aufwand für Gesundheitseinrichtungen und die Abhängigkeit von speziellen Verfahren. Die Kapselform verbessert die Therapietreue der Patienten deutlich.

V. Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackungsoptionen

V.1 Preisgestaltung

Der Endpreis von AutoBiome kann je nach Vereinbarungen mit vermittelnden Gesundheitseinrichtungen und je nach örtlichen Vorschriften variieren.

V.2 Mengenrabatte

Für Großbestellungen von Polizei, Militär oder anderen Organisationen mit erhöhtem Gesundheitsrisiko können Mengenrabatte angeboten werden, wodurch sowohl die Beschaffungskosten als auch die Kosten künftiger Behandlungen gesenkt werden.

V.3 Produktpakete

Abhängig vom Trockensubstanzgehalt des bereitgestellten Spendermaterials kann AutoBiome in einer Mindestmenge von 6 × 60 Kapseln (sechs Verpackungseinheiten) bestellt werden, was je nach zu behandelndem Gesundheitsproblem für bis zu sechs vollständige Behandlungszyklen ausreichen kann.

VI. Weitere Informationen

VI.1 Spenderscreening und Sicherheit

Strenges Screening: in diesem Fall sind Spender und Empfänger dieselbe Person. Die vom Patienten gewonnene humane Mikrobiota wird gemäß den einschlägigen Leitlinien (z. B. EMA, WGO, EAGEN oder Vorschriften der örtlichen Gesundheitsbehörde) eingehend untersucht.

Umfassende Testung: es werden strenge mikrobiologische, serologische und parasitologische Untersuchungen durchgeführt, um das Fehlen infektiöser Krankheitserreger sicherzustellen.

Qualitätssicherung: der GMP-konforme Herstellungsprozess umfasst mehrere Qualitätskontrollpunkte, um die Gleichmäßigkeit und Sicherheit von AutoBiome zu gewährleisten.

VI.2 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Antibiotika: die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika kann die Wirksamkeit von AutoBiome verringern. Die Gabe des Antibiotikums muss mindestens 48 Stunden vor Beginn der Kur beendet werden. Eine während der Therapie begonnene Antibiotikabehandlung begründet die Unterbrechung der Kur. Neben einer Antibiotikatherapie darf das Präparat nur bei Lebensgefahr, nach vorheriger Konsultation und in erhöhter Dosis gegeben werden.

Probiotika: Probiotika sind während der Kur wegzulassen, sofern der behandelnde Arzt nichts anderes anordnet.

VI.3 Bekannte Nebenwirkungen

Häufig und leicht: Magen-Darm-Beschwerden, Blähbauch, Blähungen, Durchfall oder Verstopfung. Diese Wirkungen sind in der Regel vorübergehend und klingen ohne medizinische Behandlung ab.

VI.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Immungeschwächte Patienten: Patienten mit schwerer Immundefizienz oder unter immunsuppressiver Therapie bedürfen während der MTT aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos einer engmaschigen Überwachung.

Schwangerschaft und Stillzeit: es liegen nur begrenzte Daten vor; eine Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Beurteilung durch medizinisches Fachpersonal eingeleitet werden.

Sonstige Gegenanzeigen: Patienten mit schweren aktiven gastrointestinalen Erkrankungen (z. B. toxisches Megakolon, fulminante Kolitis) oder mit Verdacht auf eine Blutstrominfektion sollten vor Beginn der AutoBiome Therapie eingehend untersucht werden.

VII. Herstellungsprozess und Qualitätskontrolle

VII.1 Mikrobiologische Untersuchung des gespendeten Stuhls (Donatum)

Erregerscreening: der gespendete Stuhl („Donatum“) wird mittels Multiplex-PCR oder konventioneller mikrobiologischer Methoden auf enterale Krankheitserreger untersucht, darunter:

Salmonella, Shigella, Yersinia, Campylobacter

- Enteropathogene *E. coli* (EAEC, EPEC, ETEC, STEC, EIEC)
- *Clostridioides*-Spezies
- *Plesiomonas, Vibrio*
- *Cryptosporidium, Cyclospora, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia*
- Adenovirus, Astrovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus, SARS-CoV-2
- *Helicobacter pylori*
- Multiresistente Erreger (MRSA, MRSE, VRE, ESBL, CRE)
- Ergebnisse: nur Spenderproben, die nachweislich frei von den genannten Krankheitserregern sind, werden für die endgültige Formulierung der AutoBiome Kapseln verwendet.

VII.2 Verarbeitung und Formulierung

Nach dem Ausschluss von Krankheitserregern wird der Spenderstuhl zu einer bakteriellen Suspension verarbeitet, lyophilisiert und mit speziellen pharmazeutischen Verfahren verkapselt, um die Lebensfähigkeit und Stabilität der Mikroorganismen sicherzustellen.

VII.3 Hilfsstoffe und vitalisierende Zusätze

Zur Sicherstellung einer optimalen bakteriellen Lebensfähigkeit und zur Unterstützung der Herstellungsintegrität enthält jede Kapsel:

- Amylum solani (Kartoffelstärke)
- Inulin (aus Zichorie gewonnen)
- Pyridoxal-5'-phosphat (Vitamin B6)
- Cyanocobalamin (Vitamin B12)
- Pteroylmonoglutaminsäure (Folsäure, Vitamin B9)

Diese Bestandteile wurden ausgewählt, um die mikrobielle Stabilität und die bakterielle Lebensfähigkeit während der Lagerung zu fördern und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

VII.4 Chargenkennzeichnung (LOT) und Dokumentation

- Jeder Produktionscharge wird eine eindeutige Kennung zugewiesen, über die sämtliche zugehörigen Herstellungsdaten nachverfolgt werden, einschließlich Spenderinformationen, Herstellungsdatum und Rohstoffverwendung.
- Vorgeschriebene Prüfungen (z. B. Kontrollen der mikrobiologischen Reinheit, Bestimmung der lebensfähigen Keimzahl und des Wirkstoffgehalts) werden vor der Freigabe gemäß vorab festgelegten Spezifikationen durchgeführt.

VII.5 Mikrobiologische Untersuchung und Ausschluss von Kontaminanten

Regelmäßige mikrobiologische Untersuchungen (z. B. konventionelle Kulturverfahren, Multiplex-PCR) stellen das Fehlen von Kontaminanten oder unbeabsichtigt vorhandenen Krankheitserregern sicher.

- Auch wenn das Produkt – da es lebende Bakterien enthält – nicht unter sterilen Bedingungen hergestellt wird, besteht ein striktes Ausschlussprotokoll, um kritische Krankheitserreger auszuschließen.
- Die Prüfprotokolle folgen strengen nationalen und internationalen Leitlinien (z. B. EMA, WGO, EAGEN) zur mikrobiologischen Qualität biologischer Produkte.

VII.6 Hilfsstoffe und weitere Bestandteile

Alle Hilfsstoffe (z. B. Amylum solani [Kartoffelstärke], Inulin) und Vitaminzusätze (B6, B12, Folsäure) werden strengen Qualitätsprüfungen unterzogen, um Reinheit, Identität und das Fehlen unerwünschter Verunreinigungen (z. B. Schwermetalle, Restlösemittel) zu bestätigen.

Analysenzertifikate (CoA) der Lieferanten können angefordert werden; zusätzlich können Stichproben oder weitere hauseigene Prüfungen durchgeführt werden, um die Einhaltung der einschlägigen Arzneibuch- oder internen Spezifikationen zu überprüfen.

VII.7 Laufende Qualitätsüberwachung

Sämtliche Abweichungen oder außerhalb der Spezifikation liegende Ergebnisse (OOS) werden eingehend untersucht, und es werden Korrekturmaßnahmen umgesetzt, um die Produktintegrität und die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben aufrechtzuerhalten.

VIII. Besondere Patientengruppen

VIII.1 Ältere Patienten

- Aufgrund möglicher Mehrfacherkrankungen und der gleichzeitigen Einnahme mehrerer Arzneimittel sollte AutoBiome bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, begleitet von einer engmaschigeren Überwachung auf unerwünschte Wirkungen oder Wechselwirkungen.

VIII.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Derzeit sind keine mit der Anwendung von AutoBiome Kapseln zusammenhängenden Umstände bekannt, die einer Anwendung der MTT bei Kindern unter 18 Jahren entgegenstehen würden.

IX. Weitere Hinweise und regulatorischer Status

IX.1 Regulatorische Einstufung

AutoBiome ist als medizinische Labordienstleistung (869015) eingestuft. Die Finalisierung seiner Einstufung bei den EU-Regulierungsbehörden ist im Gange.

IX.2 Verschreibung und Abgabe

AutoBiome darf ausschließlich unter der Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Die Anwendung kann je nach regionalen und nationalen Vorschriften die Einhaltung besonderer Protokolle oder eine Sondergenehmigung erfordern.

IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen

Jeder Verdacht auf eine Nebenwirkung ist gemäß den geltenden nationalen Vorschriften der zuständigen Gesundheitsbehörde (z. B. FDA, EMA oder den örtlichen Regulierungsbehörden) zu melden.

Hinweis: Dieses Datenblatt dient Informationszwecken und richtet sich an medizinisches Fachpersonal sowie an Patienten. Holen Sie stets den Rat einer medizinischen Fachperson ein, bevor Sie eine neue Behandlung beginnen.

Bitte beachten Sie, dass MicroBiome Bank kein Produkt verkauft, sondern die Verbindung zwischen Spendern und Empfängern durch die Erbringung professioneller medizinischer Dienstleistungen ermöglicht. In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften werden die Kapseln als Dienstleistung unter dem Code 869015 — Medizinische Labordienstleistungen gemäß SCPA 2008 — erbracht. Wir übernehmen die Spenderrekrutierung, das Screening, die Stuhluntersuchung sowie die Verarbeitung der geprüften Spende zu Kapseln durch qualifizierte Laboratorien. Der Inhalt der Kapseln bleibt vorbehaltlich der Kosten der medizinischen Dienstleistungen Eigentum des Spenders, bis der Empfänger diese vollständig bezahlt hat. Die Markennamen der einzelnen Dienstleistungen dienen ausschließlich der besseren Einprägsamkeit und der Vereinfachung des Bestellvorgangs.