

Information über den aktuellen Stand der FSH-Anwendung und –zulassung in Deutschland

W. Kanitz

Forschungsinstitut für die Biologie landwirtschaftlicher Nutztiere,
Forschungsbereich Fortpflanzungsbiologie,
Wilhelm-Stahl-Allee 2, 18196 Dummerstorf

Im Zusammenhang mit der BSE-Problematik hat die Arbeitsgruppe für Arzneimittel (AfAM) der Arbeitsgemeinschaft leitender Veterinärbeamten (ArgeVet) am 13. Januar 2001 beschlossen, dass die Einfuhr/das Verbringen von FSH für eine routinemäßige Anwendung im Rahmen des Embryotransfers nicht mehr erlaubt ist. Die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 73 AMG erschien den AfAM-Mitgliedern nicht möglich, da die Voraussetzungen eines sogenannten Therapienotstandes nicht zutreffen dürften. Die Einfuhr/das Verbringen von FSH ist ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke zulässig.

In Vorbereitung der AfAM-Sitzung am 12. und 13. März 2001, auf der die FSH-Problematik erneut beraten werden sollte, wurde dem Leiter von AfAM eine Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Rinderzüchter (ADR) mit fachlicher Begründung durch das FBN-Dummerstorf übergeben. Das Ziel der Stellungnahme und der fachlichen Ausführungen bestand in der Beantragung einer Ausnahmegenehmigung für die Einfuhr/das Verbringen von FSH für eine routinemäßige Anwendung im Rahmen des Embryotransfers.

Auf der Sitzung der AfAM-Mitglieder wurde am 12./13. März die Auffassung zum FSH vom 30. Januar 2001 bestätigt. Das Vorhandensein eines Therapienotstandes wurde nicht akzeptiert, da für die Indikation *Embryotransfer* PMSG-haltige Präparate zugelassen sind. In Bezug auf eine mögliche Übertragung von TSE-Erregern sollte beachtet werden, nur aus porcinem Hypophysenmaterial hergestellte FSH-Präparate zu verwenden.

Nach Kontakten mit der kanadischen Firma Vetrepharm teilte diese Anfang März 2001 dem BgVV schriftlich mit, dass die Firma an einer Zulassung des Präparates *Folltropin* in Deutschland interessiert ist. Die Firma Vetrepharm will nach eigenen Angaben (E-Mail vom 28. Mai 2001) die Unterlagen für eine Registrierung im Juni bei der zuständigen Behörde in Irland einreichen. Sie hofft, dass 6 Monate später eine Registrierung in anderen EU-Mitgliedsländer erfolgen könnte.