



## Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

### Bekanntmachung Nr. 385 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Juni 2013

Gemäß § 34 des Arzneimittelgesetzes (AMG) wird Folgendes bekannt gemacht:

#### Erteilung einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
Priorix	Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 81675 München	PEI.H.11669.01.1	17.05.2013
Albumeon	Plasmaersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen Albumin vom Menschen	CSL Behring GmbH, 35041 Marburg	PEI.H.11655.01.1	24.05.2013
Intratect	Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung	AxiCorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf	PEI.H.11553.01.1	31.05.2013
Tdap-IMMUN	Pharmakotherapeutische Gruppe: Pertussis, gereinigtes Antigen, Kombinationen mit Toxoiden	Statens Serum Institut, DK-2300 Kopenhagen	PEI.H.11675.01.1	30.05.2013

#### Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Afluria	J07BB02	bioCSL GmbH, 35041 Marburg	PEI.H.03523.01.1	08.05.2013
Leukozytendepletiertes Thrombozytapherese-konzentrat (HN) bestrahlt	Blutzubereitung, zellulär	SLK-Kliniken Heilbronn GmbH, 74078 Heilbronn	PEI.H.02867.01.1	28.05.2013
Leukozytendepletiertes Thrombozytapherese-konzentrat (HN)			PEI.H.02863.01.1	

#### Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Erythrozytenkonzentrat Flensburg A Rh pos. Leukozytendepletiert, PAGGSM	Erythrozytenkonzentrat Flensburg Leukozytendepletiert, PAGGSM	Blutzubereitung, zellulär	Ev.-Luth. Diakonissenanstalt zu Flensburg, 24939 Flensburg	PEI.H.03134.01.1
Gefrorenes Frischplasma A Leukozytendepletiert, Flensburg	Gefrorenes Frischplasma Leukozytendepletiert, Flensburg			PEI.H.03102.01.1



## Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:		
Gefrorenes Frischplasma B Leukozytendepletiert, Flensburg	Blutzubereitung, zellulär	Ev.-Luth. Diakonissenanstalt zu Flensburg, 24939 Flensburg	PEI.H.03103.01.1		
Gefrorenes Frischplasma AB Leukozytendepletiert, Flensburg			PEI.H.03104.01.1		
Gefrorenes Frischplasma 0 Leukozytendepletiert, Flensburg			PEI.H.03105.01.1		
Erythrozytenkonzentrat Flensburg B Rh pos. Leukozytendepletiert, PAGGSM			PEI.H.03135.01.1		
Erythrozytenkonzentrat Flensburg AB Rh. pos. Leukozytendepletiert, PAGGSM			PEI.H.03136.01.1		
Erythrozytenkonzentrat Flensburg 0 Rh pos. Leukozytendepletiert, PAGGSM			PEI.H.03137.01.1		
Erythrozytenkonzentrat Flensburg A Rh neg. Leukozytendepletiert, PAGGSM			PEI.H.03138.01.1		
Erythrozytenkonzentrat Flensburg B Rh. neg. Leukozytendepletiert, PAGGSM			PEI.H.03139.01.1		
Erythrozytenkonzentrat Flensburg AB Rh. neg. Leukozytendepletiert, PAGGSM			PEI.H.03140.01.1		
Erythrozytenkonzentrat Flensburg 0 Rh. neg. Leukozytendepletiert, PAGGSM			PEI.H.03141.01.1		
Allerbio Prick Birke Hasel Erle Buche 5-Gräsermischung Roggen 3-Getreidemischung Ambrosia Beifuß Spitzwegerich Gänsefuß Dermatophagoides pteronyssinus Dermatophagoides farinae Alternaria mix Cladosporium Aspergillus mix Katze Hund Pferd Hamster			Allergen	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, 22763 Hamburg	PEI.D.01972.01.1 PEI.D.02002.01.1 PEI.D.02001.01.1 PEI.D.02004.01.1 PEI.D.02003.01.1 PEI.D.02005.01.1 PEI.D.02394.01.1 PEI.D.01970.01.1 PEI.D.02006.01.1 PEI.D.02007.01.1 PEI.D.02008.01.1 PEI.D.01975.01.1 PEI.D.02011.01.1 PEI.D.01971.01.1 PEI.D.02012.01.1 PEI.D.02013.01.1 PEI.D.01974.01.1 PEI.D.02009.01.1 PEI.D.02010.01.1 PEI.D.02134.01.1

## Erteilung einer Genehmigung gemäß § 21a Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Genehmigungs-Nr.:	Datum der Genehmigung
Humane Augenhornhaut, organkultiviert, LMU	Humane Gewebezubereitung	Bayerische Gewebekbank – Bavarian Tissue Banking GmbH, 82152 Martinsried	PEI.G.11590.01.1	15.05.2013
Humanes Herzklappen-Homograft, kryokonserviert, BayGB			PEI.G.11560.01.1	22.05.2013
Humane Augenhornhaut, organkultiviert, Freiburg	Humane Gewebezubereitung	Universitätsklinikum Freiburg, 79106 Freiburg	PEI.G.11574.01.1	29.05.2013



## Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Ch.-B.:
Td-pur	Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, 35041 Marburg	197a/96	064031A-Z

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG werden die Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union bekannt gemacht:

### - Erteilung einer Zulassung -

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registriernr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
HyQvia	Normales Immunglobulin vom Menschen	Baxter Innovations GmbH, A-1221 Wien	EU/1/13/840	16.05.2013

Gemäß § 31 der Tierimpfstoff-Verordnung (TierImpfStV) wird Folgendes bekannt gemacht:

### Verlängerung einer Zulassung gemäß § 26 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
RIKA-VACC Duo	Kaninchen	Myxomatose-Lebendimpfstoff und Hämorrhagische Krankheit (RHD) – Impfstoff, inaktiviert	Ecuphar N.V., B-8020 Oostkamp	PEI.V.03071.01.1	17.05.2013
RIKA-VACC Myxo sc		Myxomatose-Lebendimpfstoff		PEI.V.03157.01.1	

### Berichtigung

#### über Erteilung einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 AMG

(Bekanntmachung Nr. 378 vom 8. November 2012 – BANz AT 08.02.2013 B1)

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Änderung
Glycerylmonothioglykolat 1%, Testsalbe	ATC Code V04CL (Diagnostikum)	brial allergen GmbH, 48149 Münster	<b>PEI.D.03499.01.1</b>	02.05.2013
Kupfersulfat x5 H2O 1%, Testlösung			<b>PEI.D.03500.01.1</b>	
MCI/MI 0,01%, Testlösung			<b>PEI.D.03501.01.1</b>	
Paraben-Mix 16%, Testsalbe			<b>PEI.D.03502.01.1</b>	
Quecksilber-II-amidchlorid 1%, Testsalbe			<b>PEI.D.03503.01.1</b>	
Wollwachsalkohole 30%, Testsalbe			<b>PEI.D.03504.01.1</b>	
p-Phenylendiamin 1%, Testsalbe			<b>PEI.D.03505.01.1</b>	
Imidazolidinylharnstoff 2%, Testsalbe			<b>PEI.D.03506.01.1</b>	
Zimtaldehyd 1%, Testsalbe			<b>PEI.D.03507.01.1</b>	
Thiuram-Mix 1%, Testsalbe			<b>PEI.D.03508.01.1</b>	
Epoxidharz 1%, Testsalbe			<b>PEI.D.03514.01.1</b>	
p-tert.-Butylphenol-Formaldehydharz 1%, Testsalbe			<b>PEI.D.03515.01.1</b>	
IPPD 0,1%, Testsalbe			<b>PEI.D.03516.01.1</b>	

Die korrigierten Angaben werden durch fette Schrift kenntlich gemacht.

Langen, den 8. Juni 2013  
4.07.04

Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Prof. Dr. K. Cichutek