



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 436 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Juli 2017

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
Octagam 5 %	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.11856.01.1	05.06.2017

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Havrix 1440	Hepatitis A Impfstoff (inaktiviert)	CC Pharma GmbH, 54570 Densborn	PEI.H.11547.01.1	12.06.2017
Engerix-B Erwachsene	Hepatitis B Impfstoffe (inaktiviert)		PEI.H.11549.01.1	
Engerix-B Kinder			PEI.H.11549.02.1	

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	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Dinutuximab beta Apeiron	Dinutuximab beta	APEIRON Biologics AG, A-10360 Wien	EU/1/17/1191	08.05.2017
Trumenba	Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)	Pfizer Limited, UK-Kent CT13 9NJ	EU/1/17/1187	24.05.2017

Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
NovoThirteen	Catridecacog	Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/12/775	24.05.2017

Entsprechend § 31 der Tierimpfstoff-Verordnung 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	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
RESPIPORC FLUpan H1N1	Influenza-Vakzine für Schweine (inaktiviert)	IDT Biologika GmbH, 06861 Dessau-Rosslau	EU/2/17/209	17.05.2017
Ingelvac PCV FLEX	Impfstoff gegen das Porcine Circovirus (inaktiviert)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim	EU/2/17/208	24.05.2017



Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Poulvac E. coli	Lebende aroA-Gen deletierte Escherichia coli, Typ O78, Stamm EC34195	Zoetis Belgium S.A., B-1348 Louvain-la-Neuve	EU/2/12/140	15.05.2017

Langen, den 8. Juli 2017
NO.05.02.06/0005#0007

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