



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 431 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Februar 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
Typherix, Injektionslösung in einer Fertigspritze	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	EURIMPHARM Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.11880.01.1	12.01.2017
NeisVac-C, Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze	Adsorbierter Meningokokken-Gruppe-C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff	ABACUS Medicine Hungary Kft., H-1106 Budapest	PEI.H.11887.01.1	21.01.2017
Viatim, Suspension und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze	Inaktivierter Hepatitis A-Adsorbat- und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.11906.01.1	27.01.2017

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy	Blutzubereitung zellulär	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, 55131 Mainz	PEI.H.00336.01.1	30.01.2017
Gefrorenes Frischplasma Citrat (UKB)	Blutzubereitung plasmatisch	Universitätsklinikum Bonn, 53105 Bonn	PEI.H.01672.01.1	16.01.2017
Fovepta (200 IU)	Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen	Biotest Pharma GmbH, 63303 Dreieich	PEI.H.11536.01.1	05.01.2017

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Erythrozytenkonzentrat PAGGS-M bestrahlt Ost	Erythrozytenkonzentrat / bestrahlt DRK-Blutspendedienst	Blutzubereitung zellulär	DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen gGmbH, 68167 Mannheim	PEI.H.00944.01.1
Erythrozytenkonzentrat PAGGS-M Ost	Erythrozytenkonzentrat DRK-Blutspendedienst			PEI.H.02408.01.1
Leukozytendepletiertes Gefrorenes Frischplasma – W	Gefrorenes Frischplasma CPD – W	Blutzubereitung plasmatisch	DRK-Blutspendedienst West gGmbH der Landesverbände Nordrhein, Westfalen-Lippe, Rheinland-Pfalz und Saarland, 58097 Hagen	PEI.H.03167.01.1



Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Prick-Testlösung Kuhhaare	Allergen	Bencard Allergie GmbH, 80992 München	648a/89N
TK-Z ACD (UKE)	Blutzubereitung zellulär	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, 20246 Hamburg	10575a/96-1
Gefiltertes Erythrozytenkonzentrat bestrahlt (MS)	Blutzubereitung zellulär	Universitätsklinikum Münster (UKM), 48149 Münster	PEI.H.01991.01.1
Grippe-Impfstoff 2001/2002 PB	Influenza-Untereinheiten-Impfstoff aus Oberflächenantigen (Virusimpfstoff, inaktiviert)	Chiron Vaccines Limited, UK-Liverpool L24 9GR	PEI.H.00075.01.1

Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Ch.-B.:
ALLERGOVIT 123 Glaskraut (Parietaria sp.) 100% Stärke B	Allergen	Allergopharma GmbH & Co. KG, 21465 Reinbek	551a/91b	G5001162-B-DE
ALLERGOVIT 106 Beifuß 100% Stärke A			550a/91a	G4001056-A-DE
ALLERGOVIT 106 Beifuß 100% Stärke B			550a/91b	G4001056-B-DE
ALLERGOVIT 015 Gräser/Getreide 106 Beifuß Stärke A			563a/91a	G4001086-A-DE
ALLERGOVIT 015 Gräser/Getreide 106 Beifuß Stärke B			563a/91b	G4001086-B-DE
ALLERGOVIT 006 Gräser 106 Beifuß 158 Roggen Stärke A			558a/91a	G4001069-A-DE
ALLERGOVIT 006 Gräser 106 Beifuß 158 Roggen Stärke B			558a/91b	G4001069-B-DE
ALLERGOVIT 006 Gräser 106 Beifuß 158 Roggen Stärke A			558a/91a	G4001095-A-DE
ALLERGOVIT 006 Gräser 106 Beifuß 158 Roggen Stärke B			558a/91b	G4001095-B-DE
ALLERGOVIT 006 Gräser 106 Beifuß 158 Roggen 169 Wegerich Stärke A			560a/91a	G4001103-A-DE
ALLERGOVIT 006 Gräser 106 Beifuß 158 Roggen 169 Wegerich Stärke B			560a/91b	G4001103-B-DE

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
AFSTYLA	lonococog alfa	CSL Behring GmbH, D-35041 Marburg	EU/1/16/1158	04.01.2017



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
ZINPLAVA	Bezlotoxumab, monoklonaler Antikörper gegen <i>Clostridium difficile</i>	Merck Sharp & Dohme Limited, UK-Hertfordshire EN11 9BU	EU/1/16/1156	18.01.2017

Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Vepacel	Präpandemischer Grippe-Impfstoff (A/H5N1) (Ganzvirus, in Vero-Zellen hergestellt, inaktiviert)	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o., CZ-28163 Jevany	EU/1/12/752	04.01.2017

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

Erteilung einer Zulassung gemäß § 24 Absatz 2 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
Suvaxyn Parvo/ E-Amphigen	Schwein	Kombinationsimpfstoff gegen porcines Parvovirus und <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , Serotyp 2, inaktiviert	Zoetis Deutschland GmbH, 10785 Berlin	PEI.V.11824.01.1	16.01.2017
Suisaloral	Schwein	<i>Salmonella</i> Choleraesuis-Lebendimpfstoff	IDT Biologika GmbH, 06861 Dessau-Roßlau	PEI.V.11873.01.1	23.01.2017
HIPRAVIAR-B1	Huhn	Lebendimpfstoff gegen die Newcastle-Krankheit	Laboratorios Hipra, S.A., E-17170 Amer Girona)	PEI.V.11884.01.1	09.01.2017

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
AviPro MD MARIS	Huhn	Lebendimpfstoff gegen die Marek'sche Krankheit	Lohmann Animal Health GmbH, 27472 Cuxhaven	PEI.V.11659.01.1

Entsprechend § 31 TierImpfStV 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
Coliprotec F4/F18	Impfstoff (Lebendimpfstoff) gegen Diarrhö bei Schweinen nach dem Absetzen	Prevtec Microbia GmbH, D-80689 München	EU/2/16/202	09.01.2017

Langen, den 8. Februar 2017
NO.05.02.06/0005#0002

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