



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 408 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. April 2015

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
Gammanorm 165 mg/ml Injektionslösung	Immunglobulin vom Menschen zur sukutanen Anwendung	Kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.11752.01.1	25.03.2015
Intratect 50g/l Infusionslösung			PEI.H.11720.01.1	25.03.2015
Intratect 100g/l Infusionslösung			PEI.H.11720.02.1	25.03.2015
Thrombozytapherese-konzentrat VK leukozyten-depletiert in Additivlösung, bestrahlt	Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion	Chartié – Universitätsmedizin Berlin, 10117 Berlin	PEI.H.11737.01.1	13.03.2015
Thrombozytapherese-konzentrat VK leukozyten-depletiert in Additivlösung			PEI.H.11738.01.1	13.03.2015

Rücknahme und Widerruf einer Zulassung gemäß § 30 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Entscheidung
Intrakutan-Testlösungen dto. 006 Gräser dto. 158 Roggen dto. 108 Birke dto. 101 Akazie, falsche (Robinie) dto. 110 Buche dto. 115 Erle dto. 129 Hasel dto. 153 Platane dto. 168 Ulme dto. 106 Beifuß, gemeiner dto. 169 Wegerich dto. 143 Löwenzahn dto. 156 Ragweed dto. 309 Katzenepithelien dto. 304 Hamsterepithelien dto. 306 Hundeeepithelien dto. 314 Pferdeepithelien dto. 317 Rinderepithelien dto. 400 Alternaria alternata dto. 401 Aspergillus fumigatus	Allergen	Allergopharma GmbH & Co. KG, 21465 Reinbek	387a/86 427a/86 388a/86 398a/86 399a/86 402a/86 406a/86 413a/86 414a/86 75a/87 88a/87 83a/87 86a/87 389a/86 25a/87 27a/87 32a/87 34a/87 328a/87 351a/87	13.09.2014



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Entscheidung
dto. 402 Botrytis cinerea			352a/87	
dto. 405 Cladosporium herbarum			355a/87	
dto. 406 Curvularia lunata			356a/87	
dto. 407 Fusarium moniliforme			357a/87	
dto. 408 Herminthosporium halodes			358a/87	
dto. 410 Mucor mucedo			360a/87	
dto. 412 Penicillium notatum			362a/87	
dto. 413 Pullularia pullulans			364a/87	
dto. 414 Rhizopus nigricans			365/a87	
dto. 416 Sepula lacrymans (merulius lacrymans)			367a/87	
dto. 044 Pilze I			371a/87	
dto. 045 Pilze II			372a/87	
dto. 550 Paranuss			264a/87	
dto. 553 Tomate			266a/87	
dto. 563 Kartoffel			272a/87	
dto. 590 Hafermehl			279a/87	
dto. 593 Maismehl			281a/87	
dto. 596 Roggenmehl			284a/87	
dto. 599 Weizenmehl			285a/87	
dto. 610 Hühnerei (klar)			287a/87	
dto. 611 Hühnerei (gelb)			288a/87	
dto. 601 Kuhmilch			290a/87	
dto. 725 Dermatophagoides pteronyssinus			466a/87	
dto. 708 Dermatophagoides farinae			467a/87	
dto. 728 Acarus siro			66a/81a	
dto. 729 epidoglyphus destructor			67a/91a	
dto. 730 Tyrophagus putrescentiae			68a/91a	

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
NeisVac C	Adsorbierter Menigokokken-Serogruppe C-Polysaccharid-Konjugat-Impfstoff	Orifarm GmbH, 51381 Leverkusen	PEI.H.11473.01.1

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
Holoclar	Ex vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten	Chiesi Farmaceutici S.P.A., 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	17.02.2015



Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Arzerra	Ofatumumab	Glaxo Group Ltd., Brendford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/625	17.02.2015

Rücknahme und Widerruf einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Pumarix	Pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 1330 Rixenart, Belgique	EU/1/10/664	11.02.2015

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

Erteilung einer Zulassung gemäß § 23 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
ENTEROPORC A	Schwein	Clostridium perfringens Typ A – Toxoidimpfstoff, für Schweine (trächtige Sauen)	IDT Biologika GmbH, 06861 Dessau- Roßlau	PEI.V.11734.01.2	18.03.2015

Erteilung einer Zulassung gemäß § 24 Absatz 2 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
BOVIGEN SCOUR	Rind	Kombinationsimpfstoff mit bovinen Rotaviren, bovinen Coronaviren und Escherichia coli (F5Fimbrienantigen), inaktiviert, zur Anwendung bei trächtigen Rindern.	FORTE Healthcare Ltd., Dublin, Irland	PEI.V.11715.01.1	24.02.2015
ReproCyc PRRS EU Ingelvac PRRSFLEX EU	Schwein	Lebendimpfstoff gegen den Erreger des Porcinen Reproduktiven und Respiratorischen Syndroms (PRRS)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/ Rhein	PEI.V.11723.01.1 PEI.V.11722.01.1	24.03.2015 19.03.2015

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Gallimune FLU H5N9	Huhn	Aviäre-Influenza-Impfstoff, Subtyp H5, inaktiviert	Merial GmbH, 85399 Hallbergmoos	PEI.V.03454.01.1

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
Zulvac SBV	Inaktiviertes Schmallenbergvirus, Stamm BH80/11-4	Zoetis Belgium S.A., 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	06.02.2015

Langen, den 8. April 2015
4.07.04

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