



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 519 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Juni 2024

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
Xanaflu	Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigenen (inaktiviert)	Viartis Healthcare GmbH, 53842 Troisdorf	PEI.H.12204.01.1	22.05.2024
Influvac			PEI.H.12203.01.1	24.05.2024
Meerschweinchen Prick Test RX	Diagnostikum zur Diagnose einer Allergie gegen Meerschweinchen-epithelien ATC-Code V04CL	ROXALL Medizin GmbH, 20535 Hamburg	PEI.D.04413.01.1	22.05.2024

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Vaxigrip Tetra	Influenza-Impfstoff (inaktiviert, gespalten)	Sanofi Pasteur, F-69007 Lyon	PEI.H.11808.02.1	18.05.2024

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Leukozytendepletiertes Gefrorenes Frischplasma GFP-Q (MS)	Leukozytendepletiertes Gefrorenes Frischplasma GFP (MS)	Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion	Universitätsklinikum Münster AÖR, 48149 Münster	PEI.H.03545.01.1
Prolastin	Prolastin 1000 mg	Alpha-1-Proteinaseinhibitor, human	Grifols Deutschland GmbH Regulatory Affairs, 60528 Frankfurt	12944.01.00

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 Absatz 1 AMG/Erlöschen einer Genehmigung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Boostrix Polio Fläschchen	Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 81675 München	PEI.H.02950.01.2
Td-Impfstoff Mérieux	Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff	Sanofi Pasteur Europe, F-69007 Lyon	53a/91



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Moschus 5%, Testsalbe	ATC Code V04CL (Diagnostikum)	SmartPractice Europe GmbH, 48268 Greven	249a/90
Chlorchinaldol 5 %, Testsalbe			56a/90
Menthol 1%, Testsalbe			59a/90
Phenazon 5%, Testsalbe			78a/90
4-Hexylresorcin 0,25%, Testsalbe			436a/87
Hexachlorophen 1%, Testsalbe			19a/86
BioSeedC	autologes Chondrozytentransplantat	BioTissue Technologies GmbH, 79241 Ihringen	PEI.A.11485.01.1
TELOS-Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, JEK Neuss	Humane Gewebezubereitung	Johanna-Etienne-Krankenhaus gGmbH, 41462 Neuss	PEI.G.04751.01.1
Beriner 500	C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen	Orifarm GmbH, 51381 Leverkusen	PEI.H.12110.02.1
Beriner 1500			PEI.H.12110.01.1
Hepatect CP			PEI.H.12039.01.1
Leukozytendepletiertes Thrombozytapheresekonzentrat – W	Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion	DRK-Blutspendedienst West gGmbH der Lve Nordrhein, Westfalen-Lippe, Rheinland-Pfalz und Saarland, 58097 Hagen	10526a/97-1
Bestrahltes Thrombozytapheresekonzentrat – W	Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion		10510a/96-1
Intratect 100 g/l	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVlg)	Abacus Medicine A/S, DK-1560 Kopenhagen V	PEI.H.12035.01.1
Engerix-B Erwachsene	Hepatitis-B-Impfstoff (rDNA), (Virusimpfstoff, inaktiviert)	A.S UNICARE Pharma-Vertriebs-GmbH, 22946 Trittau	PEI.H.00046.01.1

Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Ch.-B.:
Prick-Testlösung 158 Roggen	Allergene	Allergopharma GmbH & Co. KG, 21465 Reinbek	563a/85a	S2108025-01

Die Bekanntgabe der oben angegebenen Entscheidungen enthält keine Information über das Bestehen des Sofortvollzugs und die Rechtskraft.

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG wird (in Übernahme des Wortlauts aus dem Amtsblatt der Europäischen Union zu Beschlüssen der Europäischen Kommission über die Zulassung von Arzneimitteln) Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung einer Zulassung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.05.2024	Wyost	denosumab, monoklonaler Antikörper	Sandoz GmbH, A-6250 Kundl	EU/1/24/1812	17.5.2024
21.05.2024	Jubbonti	denosumab, monoklonaler Antikörper	Sandoz GmbH, A-6250 Kundl	EU/1/24/1813	16.5.2024
21.05.2024	Omylclo	omalizumab, monoklonaler Antikörper	Celltrion Healthcare Hungary Kft., HU-1062 Budapest	EU/1/24/1817	16.5.2024

Die Bekanntgabe der oben angegebenen Entscheidungen enthält keine Information über das Bestehen des Sofortvollzugs und die Rechtskraft.



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
Suigen Entero 3	Schwein	Kombinationsimpfstoff mit drei <i>Escherichia coli</i> -Stämmen, porzinem Rotavirus und <i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, beta Toxoid, inaktiviert	Bioveta, a.s., CZ-68323 Ivanovice na Hané	PEI.V.12174.01.1	29.04.2024

Betreffend Tierarzneimittel wird gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (in Übernahme des Wortlauts aus dem Amtsblatt der Europäischen Union zu Beschlüssen der Europäischen Kommission über die Zulassung von Arzneimitteln) Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung einer Zulassung gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
09.04.2024	DIVENCE PENTA	Impfstoff gegen Bovine Virusdiarrhoe (Untereinheit), Bovines Parainfluenza 3-Virus (inaktiviert), Bovines Respiratorisches Synzytialvirus und Bovines Herpesvirus Typ 1 (lebend)	Laboratorios Hipra, S.A., E-17170 Amer	EU/2/24/307	10.04.2024

Langen, den 8. Juni 2024
NO.05.02.06/0012#0007

Der Präsident
des Paul-Ehrlich-Instituts
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
apl. Prof. Dr. S. Vieths