Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Freitag, 9. Januar 2015
BAnz AT 09.01.2015 B7

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 401
über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 1. Oktober 2014

Entsprechend § 31 der Tierimpfstoff-Verordnung (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	Registriernr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Rhiniseng	inaktivierte Vakzine gegen die atrophische Rhinitis beim Schwein	LABORATORIOS HIPRA, S.A. E-17170 Amer (Girona)	EU/2/10/109/001-009	16.09.2010
Hiprabovis IBR Marker Live	Lebendes gE- und tk-doppelt gendeletiertes bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm CEDDEL		EU/2/10/114/001-002	27.01.2011
Purevax Rabies	Tollwut-Rekombinante des Kanarienpockenvirus (Stamm vCP65)	Merial F-69007 Lyon	EU/2/10/117/001-002	18.02.2011
ZULVAC 1+8 Ovis	Inactivated Bluetongue Virus, serotype 1, strain BTV-1/ALG2006/01 E1 RP ≥ 1/Inactivated Bluetongue Virus, serotype 8, strain BTV-8/BEL2006/02 RP ≥ 1	Pfizer Limited Kent CT13 9NJ, UK	EU/2/11/120/001-003	14.03.2011
Zulvac 1 Bovis	Inactivated Bluetongue Virus, serotype 1, strain BTV-1/ALG2006/01 E1 RP = 1		EU/2/11/130/001-003	05.08.2011
Zulvac 1 Ovis	Inactivated Bluetongue Virus, serotype 1, strain BTV-1/ALG2006/01 E1 RP > 1		EU/2/11/131/001-006	05.08.2011
Zulvac 1+8 Bovis	Vaccine to prevent viraemia caused by Bluetongue Virus, serotypes 1 and 8		EU/2/12/139/001-003	08.03.2012
Poulvac E. coli	Lebende aroA-Gen deletierte Escherichia coli, Typ O78, Stamm EC34195		EU/2/12/140/001-008	15.06.2012
CaniLeish	Exkretierte sezernierte Proteine (ESP) von Leishmania infantum	Virbac F-06516 Carros CEDEX	EU/2/11/121/001-009	14.03.2011

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur gemäß § 2 Nr. 3 Signaturgesetz (SigG) versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registriernr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
BLUEVAC BTV8	Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8	CZ Veterinaria S.A. E-36400 Porrino	EU/2/11/122/001-003	14.04.2011
MS-H vaccine	Mycoplasma synoviae Stamm MS-H, lebend, attenuiert, wärme-empfindlich	Pharmsure Ltd. Hereford HR4 0BA, UK	EU/2/11/126/001	14.06.2011
Proteq West Nile	West Nile recombinant canarypox virus	Merial F-69007 Lyon	EU/2/11/129/001-004	05.08.2011
Oncept IL-2	Feline Interleukin-2-Rekombinante des Kanarienpockenvirus (vCP1338)		EU/2/13/150	03.05.2013
Aftovaxpur DOE	Foot and mouth disease virus		EU/2/13/153	15.07.2013
Parvoduk	Lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschus-enten		EU/2/14/162	11.04.2014
Nobivac Myxo-RHD	Lebendes Myxomatose-Virus mit RHD-Virus-Vektor, Stamm 009	Intervet International B.V. NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/11/132/001-004	07.09.2011
Porcilis ColiClos	Escherichia + clostridium		EU/2/12/141/001-009	14.06.2012
Nobivac L4	Inactivated Leptospira strains		EU/2/12/143/001-005	16.07.2012
Equilis West Nile	Inaktiviertes chimäres Flavivirus Stamm YF-WN		EU/2/13/151	06.06.2013
ECOPORC SHIGA	Genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e Antigen	IDT Biologika GmbH 06861 Dessau-Rosslau	EU/2/13/149	10.04.2013

– Verlängerung einer Zulassung –

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registriernr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Poulvac FluFend H5N3 RG	Inactivated recombinant avian influenza virus H5N3 subtype	Pfizer Limited Kent CT13 9NJ, UK	EU/2/06/060/001-002	07.07.2011
Equilis Prequenza Te	Pferdeinfluenza und Tetanus	Intervet International B.V. NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/05/057/001-004	27.07.2010
Equilis Te	Clostridium vaccine		EU/02/05/055/001-002	28.07.2010
Nobilis Influenza H5N2	Inactivated whole avian influenza virus antigen of H5N2 (strain A/duck/ Potsdam/1402/86), inducing an HI titre of ≥ 6.0 log2 as tested according to the potency test		EU/2/06/061/00-004	19.08.2011
Porcilis Pesti	Classical swine fever vaccine		EU/2/99/016/001-006	16.09.2011
Nobivac Bb	Bordetella vaccine		EU/2/02/034/001	30.08.2012
Porcilis PCV	Porcine circovirus vaccine		EU/2/08/091	13.12.2013

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registriernr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Circovac	Porcine circovirus vaccine	Merial F-69007 Lyon	EU/2/07/075/001-004	10.05.2012
Vaxxitek HVT+IBD	Rekombinantes vHVT013-69 Lebendvirus		EU/2/02/032/001-002	06.07.2012
ProteqFlu	Pferdeinfluenza		EU/2/03/037	06.03.2013
ProteqFlu Te	Pferdeinfluenza und Tetanus		EU/2/03/038	06.03.2013
BTVPUR AlSap 8	Antigen des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8		EU/2/09/094	12.03.2014
Ingelvac CircoFLEX	Porcine circovirus type 2 ORF2 protein minimum RP1.0 Maximum RP 3.75	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/07/079	14.01.2013
Equip WNV	Inactivated West Nile Virus, strain VM-2	Zoetis Belgium S.A. B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/2/08/086	12.09.2013
Improvac	Gonadotropin Releasing Faktor Analogon, konjugiert		EU/2/09/095	10.04.2014
Startvac	inactivated vaccine for cattle	LABORATORIOS HIPRA S.A. E-17170 Amer	EU/2/08/092	10.02.2014

– Erlöschen einer Zulassung –

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registriernr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Poulvac FluFend H5N3 RG	Inactivated recombinant avian influenza virus H5N3 subtype (strain rg-A/ck/VN/C58/04) 256-4046 HA Units	Pfizer Limited Kent CT13 9NJ, UK	EU/2/06/060/001-002	30.03.2012
Nobivac Piro	606 (301-911) gesamte antigene Masseeinheiten des löslichen Parasiten-antigens (SPA) aus Babesia canis und Babesia rossi Kulturen	Intervet International B.V. NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/04/046	22.05.2013
Netvax	Clostridium perfringens Typ A Alpha-Toxoid		EU/2/09/093	19.09.2013

Langen, den 1. Oktober 2014
4.07.04

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Prof. Dr. K. Cichutek