



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 517 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. April 2024

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 1 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
STAMARIL	Gelbfieber-Lebendimpfstoff	CC Pharma GmbH, 54570 Densborn	PEI.H.12188.01.1	20.03.2024

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle	ATC-Code V04CL (Diagnostikum)	Bencard Allergie GmbH, 80804 München	PEI.D.01195.02.1	12.03.2024

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Engerix B Erwachsene	Engerix-B Erwachsene	Hepatitis-B (rDNA)- Impfstoff (adsorbiert)	EMRA-MED Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	17a/97
Engerix B Kinder	Engerix-B Kinder	Hepatitis-B (rDNA)- Impfstoff (adsorbiert)	22946 Trittau	PEI.H.00369.01.1



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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Encepur 0,25 ml Kinder	Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff (inaktiviert)	CC – Pharma GmbH, 54570 Densborn	PEI.H.03578.01.1
Encepur Erw 0,5 ml	Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff (inaktiviert)		PEI.H.03579.01.1
Propylhydroxybenzoat 3 %, Testsalbe	ATC-Code V04CL (Diagnostikum)	SmartPractice Europe GmbH, 48268 Greven	47a/90
Pyrogallol 1 %, Testsalbe			176a/90
Gefrorenes Frischplasma (S) (in CPD)	Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion	Klinikum Stuttgart gKAöR Katharinenhospital, 70174 Stuttgart	10586a/96-1
Human-Thrombozytapherese-konzentrat, leukozytendepletiert (S)	Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion		10582a/96
Human-Erythrozytenkonzentrat, leukozytendepletiert (S) (bestrahlt)	Blutzubereitung, Erythrozyten zur Transfusion		10638a/95-1
Gefrorenes Frischplasma aus Apherese (S) (in Citrat)	Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion		10587a/96-1
Human-Thrombozytapherese-konzentrat, leukozytendepletiert (S) (bestrahlt)	Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion		10511a/96-1
Human-Thrombozytenkonzentrat, leukozytendepletiert (S) (gepoolt) (bestrahlt)	Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion		10512a/96-1
Human-Thrombozytenkonzentrat, leukozytendepletiert (S) (gepoolt)	Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion		10584a/96-1
Human-Erythrozytenkonzentrat, leukozytendepletiert (S)	Blutzubereitung, Erythrozyten zur Transfusion		10579a/96-1
Wilate 1000	Von-Willebrand-Faktor human und Blutgerinnungsfaktor VIII human in Kombination	Orifarm GmbH, 51381 Leverkusen	PEI.H.12086.01.1
Intratect 100 g/l	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.12097.01.1

Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Ch.-B.:
Prick-Testlösung 725 Dermatophagoides pteronyssinus	ATC-Code V04CL (Diagnostikum)	Allergopharma GmbH & Co. KG, 21465 Reinbek	465a/87a	S2108024-01
Prick-Testlösung 015 Gräser/Getreide			576a/85a	S2212041-03
Prick-Testlösung 152 Pappel			542a/85a	S2203016-01
Prick-Testlösung 129 Hasel			536a/85a	S2203022-01

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
22.2.2024	Holoclar	Ex vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten	Holostem S.r.l., I-41125 Modena	EU/1/14/987	23.2.2024

Verlängerung 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 des Beschlusses
9.2.2024	Esperoct	turoctocog alfa pegol	Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/19/1374	12.2.2024

Erlöschen 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
23.2.2024	BLNREP	Belantamab-Mafodotin (Antikörper-Wirkstoff-Konjugat)	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, IE-Dublin 24	EU/1/20/1474	29.02.2024

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

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
AviPro ILT	Huhn	Infektiöse Laryngotracheitis-Lebendimpfstoff	Lohmann Animal Health GmbH, 27472 Cuxhaven	163a/87

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

Langen, den 8. April 2024
NO.05.02.06/0012#0005

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