



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 528 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. März 2025

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
Typhim Vi 25 Mikrogramm, Injektionslösung in einer Fertigspritze	J07AP03 Bakterieller Impfstoff	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.12225.01.1	11.02.2025
Influsplit	Trivalenter Influenza- Spaltimpfstoff (inaktiviert)	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 81675 München	PEI.H.12218.01.1	27.02.2025

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Rhophylac 300 Mikrogramm / 2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	Anti-D Immunglobulin vom Menschen	AxiCorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf	PEI.H.12050.01.1	14.02.2025
Repevax	Diphtherie-Tetanus- Pertussis (azellulär, aus Komponenten)- Poliomyelitis(inaktiviert)- Impfstoff (adsorbiert, mit reduzier- tem Antigengehalt)		PEI.H.12015.01.1	28.02.2025
Menjugate 10 Mikrogramm Injektionssuspension	Meningokokken-Impfstoff	CC-Pharma GmbH, 54570 Densborn	PEI.H.12056.01.1	06.02.2025

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Broncho-Vaxom Erwachsene, Kapseln	Broncho-Vaxom 7 mg, Hartkapseln	lyophilisierte Bakterienlysate Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	124a/95



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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
ALYOSTAL Latex	Diagnostikum ATC-Code: V04 CL	STALLERGENES, F-92160 ANTONY	110a/97
Haemate P 1000 I.E. FVIII / 2400 I.E. VWF	Humaner Blutgerinnungsfaktor VIII/humaner von-Willebrand-Faktor	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.12140.01.1
ViATIM	Typhus Vi-Kapselpolysaccharid- und Hepatitis A- Kombinationsimpfstoff, gereinigt, inaktiviert	Orifarm GmbH, 51381 Leverkusen	PEI.H.11969.01.1
Act-Hib	Haemophilus Typ B Konjugat-Impfstoff		PEI.H.11420.01.1
Act-Hib	Haemophilus Typ B Konjugat-Impfstoff	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.02550.01.1

Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Ch.-B.:
Prick-Testlösung 314 Pferdeepithelien	Diagnostikum ATC-Code: V04CL10	Allergopharma GmbH & Co. KG, 21465 Reinbek	PEI.D.03217.01.1	S2110038-01

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) Nr. 726/2004

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
10.2.2025	ANDEMBRY	Garadacimab	CSL Behring GmbH, D-35041 Marburg	EU/1/24/1885	12.02.2025
10.02.2025	Korjony	Catumaxomab	Lindis Biotech GmbH, D-82178 Puchheim	EU/1/24/1826	12.02.2025
12.2.2025	Kostaive	Zapomeran	Arcturus Therapeutics Europe B.V., NL-1082 MD Amsterdam	EU/1/24/1873	13.02.2025
12.2.2025	Nemluvio	Nemolizumab	Galderma International, F-92927 Paris	EU/1/24/1901	13.02.2025
12.2.2025	Obodence	Denosumab	Samsung Bioepis NL B.V., NL-2616 LR Delft	EU/1/24/1890	13.02.2025
14.2.2025	Osenvelt	Denosumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft., HU-1062 Budapest	EU/1/24/1904	17.02.2025
14.2.2025	Stoboclo	Denosumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft., HU-1062 Budapest	EU/1/24/1905	21.02.2025
12.2.2025	Xbryk	Denosumab	Samsung Bioepis NL B.V., NL-2616 LR Delft	EU/1/24/1889	13.02.2025
14.2.2025	Yesintek	Ustekinumab	Biosimilar Collaborations Ireland Limited, IE-D13 R20R Dublin	EU/1/24/1892	17.02.2025



Verlängerung einer Zulassung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
13.1.2025	Vaxchora	Cholera-Impfstoff (rekombinant, lebend, zum Einnehmen)	Bavarian Nordic A/S, DK-2900 Hellerup	EU/1/20/1423	20.1.2025

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
FIXR PRRS inac	Schwein	Inaktivierter Impfstoff gegen das Virus des Porzinen Reproduktiven und Respiratorischen Syndroms (PRRS) der Typen 1 und 2	Kernfarm B.V., NL-3621 ZB Breukelen	PEI.V.12231.01.1	25.02.2024

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Bravoxin 10	Rinder und Schafe	Impfstoff gegen <i>Clostridium perfringens</i> Typ A, <i>Clostridium perfringens</i> Typ B, <i>Clostridium perfringens</i> Typ C, <i>Clostridium perfringens</i> Typ D, <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>Clostridium novyi</i> Typ B, <i>Clostridium septicum</i> , <i>Clostridium sordellii</i> und <i>Clostridium haemolyticum</i> und gegen Tetanus, verursacht durch <i>Clostridium tetani</i>	Intervet Deutschland GmbH, 85716 Unterschleißheim	PEI.V.03633.01.1
AviPro 104 MG	Huhn	<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , inaktivierter Impfstoff	Lohmann Animal Health GmbH, 27472 Cuxhaven	83a/97

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

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) Nr. 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
23.1.2025	Ichthiovac ERM	Inaktivierter Impfstoff gegen Yersiniose bei Atlantischem Lachs	Laboratorios Hipra, S.A., E-7170 Amer (Girona)	EU/2/24/330	24.1.2025
23.1.2025	Poulvac Procerta HVT-IBD-ND	Impfstoff gegen die Marek'sche Krankheit, die Infektiöse Bursitis (Gumborokrankheit) und die Newcastle-Krankheit (lebend, rekombinant)	Zoetis Belgium, BE-1348 Louvain-la-Neuve	EU/2/24/324	28.1.2025



**Erlöschen einer Zulassung gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 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
28.1.2025	Neocolipor	Inaktivierter Impfstoff gegen die Enterotoxikose bei neugeborenen Ferkeln, verursacht durch Escherichia coli	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/98/008	30.1.2025

Langen, den 8. März 2025
NO.05.02.06/0013#0003

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