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

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Donnerstag, 5. April 2018
BAnz AT 05.04.2018 B7

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 443
über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Februar 2018

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
Berinert 2000 Berniert 3000	C1-Esterase-Inhibitor, human	CSL Behring GmbH, 35041 Marburg	294.02.00 294.03.00	29.01.2018
Zinkdibenzyldithiocarbamat 1%, Testsalbe Monobenzon 1%, Testsalbe	ATC Code V04CL (Diagnostikum)	brial allergen GmbH, 48268 Greven	PEI.D.04735.01.1 PEI.D.04684.01.1	02.01.2018

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Menjugate Kit	Meningokokken Serogruppe C – CRM 197 Konjugat-Impfstoff	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.11657.01.1	15.01.2018
GRAZAX Lyo Tablette	Allergen	Pharma Gerke Arznei-mittelvertriebs GmbH, 41516 Grevenbroich	PEI.H.11632.01.1	15.01.2018
Albumeon	Albumin	CSL Behring GmbH, 35041 Marburg	PEI.H.11655.01.1	22.01.2018

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
PRICK TEST Buchenpollen LETI PRICK TEST Eichenpollen LETI	Allergen	Leti Pharma GmbH, 85237 Ismaning	PEI.D.03001.01.1 PEI.D.03003.01.1
Infanrix+Hib	Diphtherie-Tetanus-Pertussis (acellulär)-Haemophilus-influenzae-b-Kombinations-impfstoff	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.01191.01.1
Infanrix+Hib	Diphtherie-Tetanus-Pertussis (acellulär)-Haemophilus-influenzae-b-Kombinations-impfstoff	MPA Pharma GmbH, 22946 Trittau	PEI.H.00547.01.1

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

Erteilung einer Genehmigung gemäß § 4b Absatz 3 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Genehmigungs-Nr.:	Datum der Genehmigung
Stromaler/temporärer Hornhautersatz, human, organkultiviert, Aachen	Humane Gewebezubereitung	Universitätsklinikum Aachen Klinik für Augenheilkunde Hornhautbank Aachen, 52074 Aachen	PEI.G.11949.01.1	22.01.2018

Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Ch.-B.:
Allergovit 108 Birke (Betula alba) 100% Stärke B	Allergen	Allergopharma GmbH & Co. KG, 21465 Reinbek	547a/91b	G6001336-B-DE
Allergovit 108 Birke (Betula alba) 100% Stärke A			547a/91a	G6001336-A-DE
Prick-Testlösung 109 Brennessel			108a/87a	T6004758-DE

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG werden die Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union bekannt gemacht:

Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
JETREA	Ocriplasmin	ThromboGenics NV, B-3001 Leuven	EU/1/13/819	08.12.2017
Perjeta	Pertuzumab	Roche Registration Limited, UK-AL7 1TW Welwyn Garden City	EU/1/13/813	08.12.2017
Holoclar	Ex vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten	Chiesi Farmaceutici S.p.A., I-43122 Parma	EU/1/14/987	11.12.2017

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

Erteilung einer Zulassung gemäß § 24 Absatz 2 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
VIMCO	Schaf Ziege	*Staphylococcus aureus*-Impfstoff, inaktiviert	Laboratorios Hipra S.A., E-17170 Amer (Girona)	PEI.V.11930.01.1	23.01.2018

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
Rabitec	Tollwut-Lebendimpfstoff zur oralen Anwendung, für Füchse und Marderhunde	IDT Biologika GmbH, D-06861 Dessau-Roßlau	EU/2/17/219	01.12.2017

Berichtigung über die Änderung einer Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG
(Bekanntmachung Nr. 440 vom 8. November 2017, BAnz AT 09.01.2018 B4)

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Erythrozytenkonzentrat/ tiefgefroren DRK-Blutspendedienst	*Erythrozytenkonzentrat SAG-M DRK-Blutspendedienst*	*Blutzubereitung zellulär*	*DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH, 68167 Mannheim*	*PEI.H.03115.01.1*

Diese Angaben, kursiv dargestellt, wurden fälschlicherweise veröffentlicht und werden hiermit zurückgenommen.

Langen, den 8. Februar 2018
N0.05.02.06/0006#0002

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Prof. Dr. K. Cichutek