



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 395 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. April 2014

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 |
|---|--|--|--------------------------------------|---------------------|
| Cluvot 250 I.E. Cluvot 1250 I.E. | Humaner Blutgerinnungsfaktor XIII | CSL Behring GmbH, 35041 Marburg | PEI.H.11666.01.1 PEI.H.11666.02.1 | 07.03.2014 |
| Stammzellen aus Nabelschnurblut (DKMS) – 1 | Stammzellzubereitung zur Transplantation | DKMS Nabelschnurblutbank gGmbH, 01307 Dresden | PEI.H.01759.02.1 | 07.03.2014 |
| Thrombozytapherese-konzentrat TH-N leukozytendepletiert | Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion | Südharz Klinikum Nordhausen gGmbH, 99734 Nordhausen | PEI.H.11702.01.1 | 27.03.2014 |
| Grazax | Allergene aus Gräserpollen (Wiesenlieschgras) zur spezifischen Immuntherapie | Pharma Westen Ges.m.b.H., 51381 Leverkusen | PEI.H.11617.01.1 | 20.03.2014 |

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

| Bezeichnung des Arzneimittels | Stoff- oder Indikationsgruppe | Pharmazeutischer Unternehmer | Zulassungs-Nr.: | Datum der Verlängerung |
|--|-------------------------------|---|------------------|------------------------|
| Gefrorenes Human-Frischplasma GFPA/HGW | Blutzubereitung plasmatisch | Universitätsmedizin Greifswald, 17475 Greifswald | PEI.H.03171.01.1 | 10.03.2014 |

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 Absatz 1 AMG

| Bezeichnung des Arzneimittels | Stoff- oder Indikationsgruppe | Pharmazeutischer Unternehmer | Zulassungs-Nr.: |
|--|--|--|------------------|
| Td Virelon | Diphtherie (red.)-Tetanus-Polio (inakt.)-Impfstoff | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, 35041 Marburg | PEI.H.01071.01.1 |
| Sandoglobulin | Immunglobulin vom Menschen zur i.V. Anwendung | CSL Behring GmbH, 35002 Marburg | 124a/84 |
| Erythrozytenkonzentrat – MV (inline gefiltert), KSN, 30 Gy | Blutzubereitung, zellulär | HELIOS Kliniken Schwerin, 19049 Schwerin | PEI.H.00827.01.1 |
| Thrombozytenkonzentrat, M, LD, KSN, 30 Gy | | | PEI.H.00568.01.1 |
| Thrombozytenkonzentrat, M, LD, KSN | | | PEI.H.00304.01.1 |

Erteilung einer Genehmigung gemäß § 21a Absatz 1 AMG

| Bezeichnung des Arzneimittels | Stoff- oder Indikationsgruppe | Pharmazeutischer Unternehmer | Genehmigungs-Nr.: | Datum der Genehmigung |
|--|-------------------------------|---|-------------------|-----------------------|
| Humane Augenhornhaut, organokultiviert, Uniklinik Köln | Humane Gewebezubereitung | Klinikum der Universität zu Köln (AöR), 50937 Köln | PEI.G.11567.01.1 | 26.03.2014 |



Erteilung einer Genehmigung gemäß § 4b Absatz 3 AMG

| Bezeichnung des Arzneimittels | Stoff- oder Indikationsgruppe | Pharmazeutischer Unternehmer | Genehmigungs-Nr.: | Datum der Genehmigung |
|---|---|---------------------------------|-------------------|-----------------------|
| t2c001, autologous bone marrow-derived progenitor cells | Autologe Stammzell-zubereitung aus Knochenmark zur kardiovaskulären Gewebe-Regeneration | t2cure GmbH, 60596 Frankfurt | PEI.A.11517.01.1 | 31.03.2014 |

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

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 26 Absatz 1 TierImpfStV

| Bezeichnung des Arzneimittels | Tierart(en) | Stoff- oder Indikationsgruppe | Pharmazeutischer Unternehmer | Zulassungs-Nr.: | Datum der Verlängerung |
|-------------------------------|-------------|--|--|------------------|------------------------|
| Ingelvac MycoFLEX | Schwein | Mycoplasma hyopneumoniae-Impfstoff, inaktiviert | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein | PEI.V.04758.01.1 | 17.03.2014 |
| Virbagen Lepto | Hund | Impfstoff gegen Leptospira interrogans Serovar icterohaemorrhagiae und Serovar canicola, inaktiviert | Virbac Tierarzneimittel GmbH, 23843 Bad Oldesloe | PEI.V.04777.01.1 | 28.03.2014 |

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

| Bezeichnung des Arzneimittels | Tierart(en) | Stoff- oder Indikationsgruppe | Pharmazeutischer Unternehmer | Zulassungs-Nr.: |
|-------------------------------|-------------|--------------------------------|--|-----------------|
| Porcovac Plus | Schwein | E. coli-Impfstoff, inaktiviert | Intervet Deutschland GmbH, 85716 Unterschleißheim | 108a/90 |

Langen, den 8. April 2014
4.07.04

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Prof. Dr. K. Cichutek