



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 489 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Dezember 2021

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
Gefrorenes Apherese-frischplasma Th-J quarantänegelagert, leukozytendepletiert	Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion	Institut für klinische Transfusionsmedizin Jena gGmbH, 07747 Jena	PEI.H.12114.01.1	16.11.2021

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Octagam 10%	Normales Immunglobulin vom Menschen, IVIG	Orifarm GmbH, 51381 Leverkusen	PEI.H.11745.01.1	22.11.2021

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
FSME-Immun Erwachsene	Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)	European Pharma B.V., NL-9723 BK Groningen	PEI.H.11826.02.1
Erythrozytenkonzentrat (LU), PAGGS-M	Blutzubereitungen, Erythrozyten und Thrombozyten zur Transfusion	Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH, 67063 Ludwigshafen	PEI.H.03339.01.1
Thrombozytapheresekonzentrat (LUTHK), bestrahlt			PEI.H.03347.01.1
Thrombozytapheresekonzentrat (LUTHK)			PEI.H.03346.01.1
Erythrozytenkonzentrat (LU), PAGGS-M bestrahlt			PEI.H.03338.01.1
Thrombozytapheresekonzentrat, gefiltert, bestrahlt, in ACDA (SKM)	Blutzubereitungen, Erythrozyten, Thrombozyten und Plasma zur Transfusion	Städtisches Klinikum München GmbH, 80335 München	PEI.H.02040.01.1
Leukozytenfreies Erythrozytenkonzentrat (SKM)			PEI.H.03309.01.1
Gefrorenes Quarantäneplasma (SKM)			10510a/97-1
Thrombozytapheresekonzentrat (SKM) gefiltert			PEI.H.03310.01.1
Leukozytenfreies, gefrorenes Quarantäneplasma (SKM)			10511a/97-1
Leukozytenfreies, bestrahltes Erythrozytenkonzentrat (SKM)			PEI.H.02255.01.1
Menjugate 10 Mikrogramm	Meningokokken-Impfstoff	ACA Müller ADAG Pharma AG, 78244 Gottmadingen	PEI.H.11662.01.1



Erteilung einer Genehmigung gemäß § 21a Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Genehmigungs-Nr.:	Datum der Genehmigung
MinerOss A, Humanes Knochenallograft, lyophilisiert, C+TBA	Humane Gewebesubereitung	Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH, A-3500 Krems an der Donau	PEI.G.12120.01.1	02.11.2021
Kryokonserviertes Blutstammzellpräparat aus Apherese - Cellex	Stammzellzubereitung zur Transplantation	Cellex Cell Professionals GmbH, 50670 Köln	PEI.G.12078.01.1	19.11.2021

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
Spikevax	COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)	Moderna Biotech Spain, S.L., E-28010 Madrid	EU/1/20/1507	04.10.2021

Erlöschen einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Equidacent	Bevacizumab, monoklonaler Antikörper	Centus Biotherapeutics Europe Limited, IR-Dublin 4	EU/1/20/1472	11.10.2021

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
Cevac Meta L	Huhn	Virus-Lebendimpfstoff gegen Aviäre Rhinotracheitis	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH, 40472 Düsseldorf	PEI.V.11806.01.1	05.11.2021

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Bovidec	Rind	BVD-Impfstoff, inaktiviert	Benchmark Animal Health Norway AS, N-5035 Bergen	597a/93

Berichtigung über das Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 Absatz 1 AMG (Bekanntmachung Nr. 487 vom 8. Oktober 2021, BAnz AT 01.12.2021 B6)

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
TRUE Test 24	ATC-Code V04CL (Diagnostikum)	Smart Practice Denmark ApS, DK-3400 HILLEROD	PEI.D.11859.01.1

Die korrigierten Angaben werden durch **fette Schrift** kenntlich gemacht.

Langen, den 8. Dezember 2021
NO.05.02.06/0009#0013

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