



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 444 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. März 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
GAMMANORM	Normales Immunglobulin vom Menschen (SC/IM Ig)	CC-Pharma GmbH, 54570 Densborn	PEI.H.11961.01.1	20.02.2018
Rabipur	Tollwut-Impfstoff, inaktiviert	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.11941.01.1	23.02.2018
Rabipur	Tollwut-Impfstoff, inaktiviert	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.11938.01.1	23.02.2018
RAGWIZAX	Standardisierter Allergenextrakt aus den Pollen des Beifußblättrigen Traubenkrautes (<i>Ambrosia artemisiifolia</i>)	ALK-Abello A/S, DK-2970 Horsholm	PEI.H.11913.01.1	23.02.2018

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Gefrorenes Frischplasma UK S-H (Apherese)	Blutzubereitung plasmatisch	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Institut für Transfusionsmedizin (BS 3), 23538 Lübeck	PEI.H.04497.01.1	26.02.2018
Octagam 10%	Normales Immunglobulin vom Menschen	Octapharma GmbH, 40764 Langenfeld	PEI.H.03627.01.1	20.02.2018

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Imovax Polio	Poliomyelitis-Impfstoff inaktiviert	AxiCorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf	PEI.H.11643.01.1
HAL Allergy Provo Test Candida albicans	Allergen	HAL Allergie GmbH, 40213 Düsseldorf	1364a/89Nb-2

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG 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
ADYNOVI	Rurioctocog alfa pegol	Baxalta Innovations GmbH, AT-1221 Wien	EU/1/17/1247	08.01.2018
Fasenra	Benralizumab	Astra Zeneca AB, SE-15185 Södertälje	EU/1/17/1252	08.01.2018



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Ocrevus	ocrelizumab	Roche Registration Limited, UK-AL7 1TW Welwyn Garden City	EU/1/17/1231	08.01.2018
Mvasi	Bevacizumab	Amgen Europe B.V., NL-4817 ZK Breda	EU/1/17/1246	15.01.2018

Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Hexacima	Diphtherie-Tetanus- Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis B (rDNA)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Haemophilus influenzae Typ b (konju- giert)-Adsorbat-Impfstoff	Sanofi Pasteur SA, F-69007 Lyon	EU/1/13/828	08.01.2018
Hexyon			EU/1/13/829	
HyQvia	Normales Immunglobulin vom Menschen	Baxalta Innovations GmbH, AT-1221 Wien	EU/1/13/840	08.01.2018

Erlöschen einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
LeukoScan	Sulesomab	Immunomedics GmbH, D-63322 Rödermark	EU/1/97/032	30.01.2018

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

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Bovitrichon	Rind	<i>Trichophyton verrucosum</i> - Lebendimpfstoff	Ecuphar NV, B-8020 Oostkamp	PEI.V.01863.01.1

Langen, den 8. März 2018
N0.05.02.06/0006#0004

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Prof. Dr. K. Cichutek