



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 409 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Mai 2015

Gemäß § 34 des Arzneimittelgesetzes (AMG) wird Folgendes bekannt gemacht:

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Preflucel	J07BB02	Baxter Deutschland GmbH, 85716 Unterschleißheim	PEI.H.11496.01.1	07.04.2015
Cord Blood VITA 34 - 5 Cord Blood VITA 34 - 2,5 Cord Blood VITA 34 Mini	Blutzubereitung, zellulär	VITA 34 AG, 04103 Leipzig	PEI.H.00601.01.1 PEI.H.00601.02.1 PEI.H.00601.03.1	13.04.2015
Thrombozytenkonzentrat UKSH, behandelt zur Pathogeninaktivierung	Blutzubereitung, zellulär	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, 23538 Lübeck	PEI.H.02910.01.1	21.04.2015
Thrombozytapheresekonzentrat UKSH, behandelt zur Pathogeninaktivierung			PEI.H.02968.01.1	21.04.2015
Havrix 720 Kinder	Hepatitis-A Impfstoff inaktiviert, adsorbiert	ACA Müller ADAG Pharm AG, 78244 Gottmadingen	PEI.H.11479.01.1	23.04.2015
Leukozytenarmes Erythrozytenkonzentrat SAG-M bestrahlt Suhl/FAU	Blutzubereitung, zellulär	Universitätsklinikum Erlangen, 91054 Erlangen	PEI.H.02206.01.1	28.04.2015

Aufheben des Ruhens einer Zulassung gemäß § 30 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Entscheidung
HIPRABOVIS SOMNI/Lkt.	Zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen bei Kälbern ab einem Alter von 2 Monaten, die durch Mannheimia haemolytica Serotyp A1 und Histophilus somni verursacht werden	LABORATORIOS HIPRA, S.A., E-17170 Amer	PEI.V.03470.01.1	06.01.2015

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Thrombozytapheresekonzentrat HOM, leukozytendepletiert	Thrombozytenkonzentrat Apherese HOM	Blutzubereitung, zellulär	Universitätsklinikum des Saarlandes, 66421 Homburg/Saar	PEI.H.03165.01.1
Thrombozytapheresekonzentrat HOM, leukozytendepletiert, bestrahlt	Thrombozytenkonzentrat Apherese HOM bestrahlt			PEI.H.01755.01.1
Leukozytendepletiertes Thrombozytapheresekonzentrat BSZ	Bestrahltes, gepooltes Thrombozytenkonzentrat Th-S	Blutzubereitung, zellulär	Institut für Transfusionsmedizin Suhl gGmbH, 98527 Suhl	PEI.H.02398.01.1



Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Mutagrip®	J07BB02	Sanofi Pasteur MSD GmbH, 69181 Leimen	PEI.H.00188.01.1

Erteilung einer Genehmigung gemäß § 21a Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Genehmigungs-Nr.:	Datum der Genehmigung
Humane Amnionmembran, kryokonserviert Hornhaut-bank UKM	Humane Gewebezubereitung	Universitätsklinikum Münster, 48149 Münster	PEI.G.11564.01.1	16.04.2015
Stammzellen Standard aus PRB FAU autolog	Stammzellzubereitung zur Transplantation	Universitätsklinikum Erlangen, 91054 Erlangen	PEI.G.03829.02.1	23.04.2015
Human Cornea, organcultured – Euro Tissue Bank	Humane Gewebezubereitung (Gewebeimplantat, allogene, vital)	Euro Tissue Bank, division Euro Cornea Bank, NL-1941 BM Beverwijk	PEI.G.11583.01.1	01.05.2015

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
Raplixa	Humanes Fibrinogen/ Humanes Thrombin	ProFibrix BV, 2333 CR Leiden, Niederland	EU/1/14/985	19.03.2015
Arzerra	Ofatumumab	Novartis Europharm Limited, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/625	24.04.2015

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
Verruvac	Rind	Trichophyton verrucosum – Lebendimpfstoff	Virbac Tierarzneimittel GmbH, 23843 Bad Oldesloe	PEI.V.03023.02.1	07.04.2015

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Fevaxyn FeLV Fevaxyn i-CHP	Katze	Katzenleukose-Impfstoff, inaktiviert Panleukopenie-, Rhinotracheitis-, Calicivirus-Impfstoff, inaktiviert	Zoetis Deutschland GmbH, 10785 Berlin	347a/94 189a/94
ENTEROPORC A	Schwein	Clostridium perfringens Typ A – Toxoidimpfstoff (trächtige Sauen)	IDT Biologika GmbH, 06861 Dessau-Roßlau	PEI.V.11734.01.1

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
Coliprotec F4	Lebende, nicht pathogene Escherichia coli O8:K87	Prevtec Microbia GmbH, 80689 München	EU/2/14/180	16.03.2015



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Suvaxyn CSF Marker	Lebendes Rekombinantes E2 Gen delektiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoea welches das E2 des Virus der Klassischen Schweinepest enthält (CP7_E2af)	Zoetis Belgium S.A., B-1348 Louvain-la-Neuve	EU/2/14/179	10.02.2015

Langen, den 8. Mai 2015
4.07.04

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