



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 411 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Juli 2015

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
Oralair 100 IR + 300 IR Oralair 300 IR	Allergenextrakt aus Gräserpollen zur spezifischen Immuntherapie	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.11735.01.1 PEI.H.11735.02.1	22.06.2015
PNEUMOVAX 23	J07AL Pneumokokken-Impfstoffe	Sanofi Pasteur MSD GmbH, 69181 Leimen	PEI.H.01834.01.3	02.06.2015
Menjugate 10 Mikrogramm Injektionssuspension	J07AH Meningokokken-Impfstoffe	Novartis Vaccines & Diagnostics s.r.l., I-53100 Siena SI	PEI.H.02481.01.3	01.06.2015

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Rabipur	Tollwutimpfstoff, inaktiviert	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.04767.01.1	17.06.2015
Thrombozytenkonzentrat Apherese bestrahlt (KR)	Blutzubereitung, zellulär	HELIOS Klinikum Krefeld GmbH, 47805 Krefeld	PEI.H.02529.01.1	25.06.2015
Portioniertes Erythrozytenkonzentrat	Blutzubereitung, zellulär	Blutspendedienst der Landesverbände des DRK Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Oldenburg und Bremen gGmbH, 31832 Springe	PEI.H.01566.01.1	16.06.2015
Thrombozytapheresekonzentrat UK S-H Bestrahlt	Blutzubereitung, zellulär	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, 23538 Lübeck	PEI.H.00924.01.1	25.06.2015
Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M bestrahlt, HAEMA	Blutzubereitung, zellulär	Haema AG, 04103 Leipzig	PEI.H.03017.01.1	15.06.2015



Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
IMMUNATE STIM plus 250 I.E. Immuno	IMMUNATE 250 I.E.	Blutgerinnung Faktor VIII, human	Baxter Deutschland GmbH, 85716 Unterschleißheim	3854.01.00
IMMUNATE STIM plus 500 I.E. Immuno	IMMUNATE 500 I.E.			3854.02.00
IMMUNATE STIM plus 1000 I.E. Immuno	IMMUNATE 1000 I.E.			3854.03.00

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	
Tuberkulin Tine Test PPD	Tuberkulosen Diagnostika	RIEMSER Arzneimittel AG, 17493 Greifswald - Insel Riems	141a/80	
Alyostal	Allergen	Stallergenes GmbH, 47475 Kamp-Lintfort	195a/86	
Lepidoglyphus destructor				
Penicillium mix				138a/86
Alternaria tenius				124a/86
Roggen				167a/86

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
Salmovac 440	Huhn	Salmonella Enteritidis-Lebendimpfstoff	IDT Biologika GmbH, 06861 Dessau-Roßlau	PEI.V.11787.01.1	19.06.2015
Gallivac IB88 Neo	Huhn	Infektiöse-Bronchitis-Lebendimpfstoff	MERIAL GmbH, 85399 Hallbergmoos	230a/97-1	26.06.2015

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 26 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Rindertuberkulin PPD	Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund	Gereinigtes Proteinderivat aus Kulturen von Mycobacterium bovis, Stamm AN5	Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, 30827 Garbsen	458a/85	02.06.2015

Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 34 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	CH.-B. Nr.:
CLOSTRICOL	Schwein	Kombinationsimpfstoff aus einer Escherichia coli-Komponente und einer Clostridium perfringens Typ C-Toxoid-Komponente, inaktiviert	IDT Biologika GmbH, 06861 Dessau-Roßlau	116a/97	0621013

Die Bekanntgabe der oben angegebenen Entscheidungen enthält keine Information über das Bestehen des Sofortvollzugs und die Rechtskraft.



Berichtigung über das Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 AMG
(Bekanntmachung Nr. 408 vom 8. April 2015, BAAnz AT 30.07.2015 B6)

Rücknahme und Widerruf einer Zulassung gemäß § 30 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Intrakutan-Testlösungen	Allergen	Allergopharma GmbH & Co. KG, 21465 Reinbek	
dto. 006 Gräser			387a/86
dto. 158 Roggen			427a/86
dto. 108 Birke			388a/86
dto. 101 Akazie, falsche (Robinie)			398a/86
dto. 110 Buche			399a/86
dto. 115 Erle			402a/86
dto. 129 Hasel			406a/86
dto. 153 Platane			413a/86
dto. 168 Ulme			414a/86
dto. 106 Beifuß, gemeiner			75a/87
dto. 169 Wegerich			88a/87
dto. 143 Löwenzahn			83a/87
dto. 156 Ragweed			86a/87
dto. 309 Katzenepithelien			389a/86
dto. 304 Hamsterepithelien			25a/87
dto. 306 Hundeeepithelien			27a/87
dto. 314 Pferdeepithelien			32a/87
dto. 317 Rinderepithelien			34a/87
dto. 400 Alternaria alternata			328a/87
dto. 401 Aspergillus fumigatus			351a/87
dto. 402 Botrytis cinerea			352a/87
dto. 405 Cladosporium herbarum			355a/87
dto. 406 Curvularia lunata			356a/87
dto. 407 Fusarium moniliforme			357a/87
dto. 408 Herlminthosporium halodes			358a/87
dto. 410 Mucor mucedo			360a/87
dto. 412 Penicillium notatum			362a/87
dto. 413 Pullularia pullulans			364a/87
dto. 414 Rhizopus nigricans			365/a87
dto. 416 Sepula lacrymans (merulius lacrymans)			367a/87
dto. 044 Pilze I			371a/87
dto. 045 Pilze II			372a/87
dto. 550 Paranuss			264a/87
dto. 553 Tomate			266a/87
dto. 563 Kartoffel			272a/87
dto. 590 Hafermehl			279a/87
dto. 593 Maismehl			281a/87
dto. 596 Roggenmehl			284a/87
dto. 599 Weizenmehl			285a/87
dto. 610 Hühnerei (klar)			287a/87
dto. 611 Hühnerei (gelb)			288a/87
dto. 601 Kuhmilch			290a/87
dto. 725 Dermatophagoides pteronyssinus			466a/87
dto. 708 Dermatophagoides farinae			467a/87
dto. 728 Acarus siro			66a/91a
dto. 729 Lepidoglyphus destructor			67a/91a
dto. 730 Tyrophagus putrescentiae			68a/91a

Die korrigierten Angaben werden durch fette Schrift kenntlich gemacht.



Berichtigung über die Erteilung einer Zulassung gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG
(Bekanntmachung Nr. 409 vom 8. Mai 2015, BAAnz AT 30.07.2015 B7)

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	Registriernr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Arzerra	Ofatumumab	Novartis Europharm Limited, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/625	24.04.2015

Die korrigierten Angaben werden durch fette Schrift kenntlich gemacht.

Langen, den 8. Juli 2015
4.07.04

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Prof. Dr. S. Vieths