



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 525 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Dezember 2024

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 1 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
Verorab	Tollwut-Impfstoff, inaktiviert	EMRA-MED Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	PEI.H.12213.01.1	01.11.2024
Vaxigrip Injektions-suspension in einer Fertigspritze	Trivalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)	Sanofi Winthrop Industrie, F-94250 Gentilly	PEI.H.12206.01.1	25.11.2024
Efluelda Injektions-suspension in einer Fertigspritze			PEI.H.12205.01.1	14.11.2024
Boostrix Injektionssuspension in einer Fertigspritze	Bakterielle Impfstoffe, Pertussis-Impfstoffe, ATC-Code: J07AJ52	axicorp Pharma B.V., NL-2585 EC Den Haag	PEI.H.12219.01.1	20.11.2024

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Oralair 300 IR	Allergenextrakt aus Gräserpollen zur spezifischen Immuntherapie ATC Code V01AA02	2care4 GmbH, 50829 Köln	PEI.H.12027.02.1	28.11.2024
Rhophylac 300	Anti-D-Immunglobulin vom Menschen	ABACUS MEDICINE A/S, DK-1560 Kopenhagen V	PEI.H.12036.01.1	15.11.2024

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Broncho-Vaxom Erwachsene, Hartkapsel	Broncho-Vaxom 7 mg, Hartkapseln	lyophilisierte Bakterienlysate Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren	EMRA-MED Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	62a/97



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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Nitrofurazon 1%, Testsalbe	Diagnostikum ATC Code V04CL	SmartPractice Europe GmbH, 48268 Greven	217a/90
Benzylalkohol 5%, Testsalbe			62a/90
Dispersionsorange-3 1%, Testsalbe			PEI.D.04697.01.1
Dispersionsrot-17 1%, Testsalbe			PEI.D.04700.01.1
Octagam 5% Lösung zur intravenösen Infusion	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.12032.01.1
Tetravac, Injektionssuspension in einer Fertigspritze	Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff	EMRA-MED Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	PEI.H.04766.01.1
Td-pur	Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff		PEI.H.02523.01.1
Pentavac	Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis-inaktivierter Poliomyelitis (adsorbiert) und Haemophilus-Typ b-Konjugat-Impfstoff		PEI.H.03127.01.1
Td-pur	Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff		PEI.H.02522.01.1

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

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG wird (in Übernahme des Wortlauts aus dem Amtsblatt der Europäischen Union zu Beschlüssen der Europäischen Kommission über die Zulassung von Arzneimitteln) Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung einer Zulassung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
14.11.2024	ELAHERE	mirvetuximab soravtansine	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, DE-67061 Ludwigshafen	EU/1/24/1866	15.11.2024
15.11.2024	Fluad	Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)	Seqirus Netherlands B.V., NL-1105 BJ Amsterdam	EU/1/24/1878	19.11.2024
15.11.2024	Flucelvax	Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt)	Seqirus Netherlands B.V., NL-1105 BJ Amsterdam	EU/1/24/1879	26.11.2024
18.11.2024	Hympavzi	Marstacimab	Pfizer Europe MA EEIG, BE-1050 Brussels	EU/1/24/1874	19.11.2024
14.11.2024	Penbraya	Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Gruppen A, C, W, Y und Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rekombinant, adsorbiert)	Pfizer Europe MA EEIG, BE-1050 Brussels	EU/1/24/1871	15.11.2024



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.:
Nobilis IB+ND	Huhn	Infektiöse Bronchitis-Newcastle Krankheit-Impfstoff, inaktiviert	Intervet Deutschland GmbH, 85716 Unterschleißheim	179a/96
Porcilis M Hyo	Mast-schwein	Mycoplasma hyopneumoniae-Impfstoff, inaktiviert		PEI.V.03318.01.1
Bovilis BVD-MD	Rind	Bovine Virusdiarrhoe-Mucosal Disease (BVD-MD)-Impfstoff, inaktiviert		180a/96
Nobivac Parvo	Hund	Parvovirose-Lebend-impfstoff		605a/85
Fevaxyn Quatrifel	Katze	Panleukopenie-, Rhinotracheitis-, Calicivirus-Chlamydien-Impfstoff, inaktiviert	Zoetis Deutschland GmbH, 10785 Berlin	190a/94

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

Langen, den 8. Dezember 2024
N0.05.02.06/0012#0014

Der Präsident
des Paul-Ehrlich-Instituts
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
apl. Prof. Dr. S. Vieths