



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 390 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. November 2013

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
Albunorm 4%	Albumin (human)	Octapharma GmbH, 40764 Langenfeld	PEI.H.04333.03.1	23.10.2013
Albunorm 5%			PEI.H.04333.01.1	
Albunorm 20%			PEI.H.04333.02.1	
Albunorm 25%			PEI.H.04333.04.1	
Human-Thrombozyt-apheresekonzentrat UKR, leukozytendepletiert, bestrahlt	Blutzubereitung, zellulär	Universitätsklinikum Regensburg, 93053 Regensburg	PEI.H.03019.01.1	25.10.2013
Pentavac	J07CA06	axicorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf	PEI.H.03586.01.1	24.10.2013
Pneumovax 23	J07AL		PEI.H.04329.01.1	25.10.2013

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Stammzellen aus Nabelschnurblut (DKMS)	Stammzellen aus Nabelschnurblut (DKMS) – 2	Stammzellzubereitung zur Transplantation	DKMS Nabelschnurblutbank gGmbH, 01307 Dresden	PEI.H.01759.01.1

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Grazax	Allergen	EMRAmed Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	PEI.H.11704.01.1
Prick-Testlösung	Allergen	Allergopharma Joachim Ganzer KG, 21462 Reinbek	558a/85a
Kammgras			564a/85a
Ruchgras			119a/87a
Sauerampfer			121a/87a
Raps			537a/85a
Holunder, schwarzer			538a/85a
Jasmin, falscher			534a/85a
Fichte			539a/85a
Kiefer			331a/87
Candida albicans			334a/87
Curvularia lunata			341a/87
Phoma betae			PEI.D.03224.01.1
Tierhaare II			PEI.D.03220.01.1
Schafwolle			PEI.D.03222.01.1
Ziegenepithelien			PEI.D.03225.01.1
Wellensittichfedern			



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Zitrusfrüchte			212a/87
Apfel			190a/87
Birne			193a/87
Erdbeere			194a/87
Pfirsich			201a/87
Zitrone			205a/87
Gerstenkleie			213a/87
Maiskleie			216a/87
Roggenkleie			218a/87
Weizenkleie			219a/87
Kakao			225a/87
Heustaub			230a/87
Intrakutan-Testlösungen			
Kanincheneithelien			29a/87
Meerschweinchenepithelien			31a/87
Schafwolle			35a/87
Wellensittichfedern			37a/87
Brennnessel			76a/87
Sauerampfer			87a/87
Kräuter			90a/87
Glaskraut			104a/87
Forelle			240a/87
Heilbutt			241a/87
Hummer			242a/87
Kabeljau/Dorsch			243a/87
Karpfen			244a/87
Krabbe (Garnele)			245a/87
Lachs			246a/87
Languste			247a/87
Miesmuschel			248a/87
Seezunge			249a/87
Thunfisch			250a/87
Ananas			253a/87
Apfel			254a/87
Apfelsine			255a/87
Banane			256a/87
Birne			257a/87
Erdbeere			258a/87
Erdnuss			259a/87
Grapefruit			260a/87
Haselnuss			261a/87
Clementine			262a/87
Paprika			263a/87
Pfirsich			265a/87
Walnuß			267a/87
Weintraube			268a/87
Zitrone			269a/87
Blumenkohl			270a/87
Erbse			271a/87
Petersilie			273a/87



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Spargel			274a/87
Spinat			275a/87
Zitrusfrüchte			276a/87
Gerstenkleie			277a/87
Gerstenmehl			278a/87
Maiskleie			280a/87
Roggenkleie			282a/87
Weizenkleie			283a/87
Hühnerei (gesamt)			286a/87
Kakao			289a/87
Abachiholz			295a/87
Baumwolle			296a/87
Buchenholz			297a/87
Eichenholz			298a/87
Fichtenholz			299a/87
Kapok			302a/87
Kiefernholz			303a/87
Mahagoniholz			305a/87
Nussbaumholz			307a/87
Tannenholz			310a/87
Candida albicans			353a/87
Chaetomium globosum			354a/87
Phoma betae			363a/87
Ustilago tritici			370a/87
Eiche			401a/86
Esche			403a/86
schwarzer Holunder			407a/86
Linde			411a/86
Pappel			412a/86
Weide			415a/86
Bäume I/Frühblüher			416a/86
Bäume II/Mittelblüher			417a/86
Gerste			418a/86
Hafer			419a/86
Weizen			432a/86
Gräser/Getreide			439a/86
Provokations-Testlösungen			
Schafwolle			35a/87b
Wellensittichfedern			37a/87b
Sauerampfer			87a/87b
Gerstenkleie			277a/87a
Maiskleie			280a/87a
Roggenkleie			282a/87a
Weizenkleie			283a/87a
schwarzer Holunder			407a/86b
Hafer			419a/86b
Lymphoglobulin	Antihuman T-Zell-Immunsrum vom Pferd	Genzyme Europe B.V., NL-1411 DD Naarden	1a/80



Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Ch.-B.:
Equip F	Inaktivierter Influenza (Typ 1+2)-ISCOM (Immunstimulierender Komplex)-Impfstoff	Pfizer GmbH, 10785 Berlin	PEI.V.02824.01.1	T32170 T32500

Erteilung einer Genehmigung gemäß § 21a Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Genehmigungs-Nr.:	Datum der Genehmigung
Humane Augenhornhaut, organkultiviert, HBHD	Humane Gewebezubereitung	Universitätsklinikum Heidelberg, 69120 Heidelberg	PEI.G.11601.01.1	25.10.2013
HUMANE AMNIONMEMBRAN, KRYOKONSERVIERTE, SCHWERIN	Humane Gewebezubereitung	Kornea- und Gewebebank Schwerin gGmbH, 19055 Schwerin	PEI.G.11579.01.1	22.10.2013
Humane Augenhornhaut, organkultiviert, Aachen	Humane Gewebezubereitung	Universitätsklinikum Aachen, 52074 Aachen	PEI.G.11561.01.1	18.10.2013

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

Erteilung einer Zulassung gemäß § 24 Absatz 2 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
Eurican SHPPi2LT	Hund	Kombinationsimpfstoff mit Adjuvans gegen canines Staupevirus, Stamm BA5 (attenuiert); canines Adenovirus Typ 2, Stamm DK13 (attenuiert); canines Parvovirus, Stamm CAG2 (attenuiert); canines Parainfluenza-Virus Typ 2, Stamm CGF 2004/75 (attenuiert); Leptospira interrogans Serogruppe Canicola, Stamm 16070 (inaktiviert); Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Stamm 16069 (inaktiviert); Tollwutvirus, Stamm G52 (inaktiviert)	Merial GmbH, 85399 Hallbergmoos	PEI.V.11693.01.1	23.10.2013
AviPro MD MARIS	Huhn	Lebendimpfstoff für Hühner gegen die Marek'sche Krankheit	Lohmann Animal Health GmbH, 27472 Cuxhaven	PEI.V.11659.01.1	30.10.2013

Langen, den 8. November 2013

4.07.04

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Prof. Dr. K. Cichutek