

**Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel****Bekanntmachung Nr. 421
über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln
sowie andere Amtshandlungen****Vom 8. Mai 2016**

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
Hepatyrix, Injektions-suspension	J07CA10 Hepatitis-A-(inaktiviert) und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff (adsorbiert)	EMRAmed Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	PEI.H.11829.01.1	22.04.2016

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
MMR-Priorix	Masern-Mumps-Röteln Lebendimpfstoff	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 81675 München	PEI.H.11589.01.1
Panenza	Pandemischer Influenza-Spaltimpfstoff (H1N1) (inaktiviert)	Sanofi Pasteur SA, F-69007 Lyon	PEI.H.11443.01.1 PEI.H.11443.01.2
Prick-Testlösung Tierhaare I Provokations-Testlösung Katzenepithelien	Allergen	Allergopharma Joachim Ganzer KG, 21465 Reinbek	PEI.D.03223.01.1 389a/86b

Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Ch.-B.:
Tollwutglobulin Mérioux P	Tollwut-Immunglobulin vom Menschen	Sanofi Pasteur MSD GmbH, 10117 Berlin	13a/97	K1564-3 K1564-4
Prick-Testlösung 559 Weizenmehl Prick-Testlösung 114 Eiche	Test-Allergen	Allergopharma GmbH & Co. KG, 21465 Reinbek	221a/87 531a/85a	T2003351-DE T3003635-DE

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

**Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG
in Verbindung mit § 2 Therapieallergene-Verordnung**

Bezeichnung des vorgefertigten Gebindes	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Ch.-B.:
CLUSTOID/ROXOID 6-Gräser-Mischung	Therapieallergene nach individueller Verordnung	ROXALL Medizin GmbH, 22113 Oststeinbek	15D28MX 15M14MX 14C07MX 14F52MX 13A18MX
CLUSTOID/ROXOID Beifuß CLUSTOID Beifuß			14N01MX 15J04MX 13N31MX



Bezeichnung des vorgefertigten Gebindes	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Ch.-B.:
CLUSTOID/ROXOID Birke			15Y16MX 14D18MX 14S08MX 13D20MX
CLUSTOID/ROXOID D. farinae			14D07MX 14L35MX 13M14MX
CLUSTOID/ROXOID D. pteronyssinus			15S01MX 15Y10MX 14C24MX 14J11MX
CLUSTOID/ROXOID Erle			15G05MX 15E09MX 14A09MX
CLUSTOID/ROXOID Getreide-Mischung			15Y11MX 14S14MX 13D31MX
CLUSTOID/ROXOID Hasel			15F15MX 14G01MX
CLUSTOID/ROXOID Roggen			16E15MX 15F16MX 14Y04MX 13N16MX
CLUSTOID/ROXOID Wiesenlieschgras			15S10MX 14N31MX 13G20MX

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

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
Taltz	Ixekizumab	Eli Lilly Nederland B.V., NL-3528 BJ Utrecht	EU/1/15/1085	25.04.2016

- Verlängerung einer Zulassung -

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Xgeva	Denosumab	Amgen Europe B.V., NL-4817 ZK Breda	EU/1/11/703	04.04.2016
Tysabri	Natalizumab	Biogen Idec Limited, UK-Berkshire SL6 4AY	EU/1/06/346	18.04.2016
Yervoy	Ipilimumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, UK-Uxbridge UB8 1DH	EU/1/11/698	21.04.2016

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
Versican Plus P	Hund	Impfstoff gegen canines Parvovirus Typ 2b (attenuiert)	Zoetis Deutschland GmbH, 10785 Berlin	PEI.V.11781.01.1	04.04.2016



Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
Versican Plus DP		Kombinationsimpfstoff gegen canines Staupevirus (attenuiert) und canines Parvovirus Typ 2b (attenuiert)		PEI.V.11782.01.1	
Versican Plus DHP		Kombinationsimpfstoff gegen canines Staupevirus (attenuiert), canines Adenovirus Typ 2 (attenuiert) und canines Parvovirus Typ 2b (attenuiert)		PEI.V.11783.01.1	
CEVAC MASS L	Huhn	Virus-Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis	CEVA Tiergesundheit GmbH, 40472 Düsseldorf	PEI.V.11823.01.1	04.04.2016
Eurican DAP	Hund	Kombinationsimpfstoff gegen Staupevirus (attenuiert), canines Adenovirus (attenuiert) und canines Parvovirus (attenuiert)		PEI.V.11827.01.1	14.04.2016
Eurican DAPPI		Kombinationsimpfstoff gegen canines Staupevirus (attenuiert), canines Adenovirus (attenuiert), canines Parvovirus (attenuiert) und canines Parainfluenza-Virus Typ 2 (attenuiert)		PEI.V.11828.01.1	
Avishield ND	Huhn Pute	Newcastle-Krankheit-Lebendimpfstoff	GENERA Inc., HR-10436 Rakov Potok	PEI.V.11742.01.1	08.04.2016

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 26 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
chevipok	Taube	Taubenpocken-Lebendimpfstoff	chevita Tierarzneimittel GmbH, 85276 Pfaffenhofen	PEI.V.11530.01.1	01.04.2016

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Ingelvac PRRS KV	Schwein	Inaktivierter Impfstoff gegen die reproduktive Form des Porcinen Respiratorischen und Reproduktiven Syndroms (PRRS)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein	PEI.V.01707.01.1

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.:
AviPro AE	Huhn	Aviäre Encephalomyelitis-Lebendimpfstoff	Lohmann Animal Health GmbH, 27472 Cuxhaven	94a/89	E025301
AviPro Salmonella vac E		Salmonella Enteritidis-Lebendimpfstoff		85a/97	E005800/ E005850-59



Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	CH.-B. Nr.:
Nobivac L4	Hund	Inaktivierte Leptospira-Stämme	Intervet Deutschland GmbH, 85716 Unterschleißheim	EU/2/12/143/ 001-005	A005A01- 10

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

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
Evalon	Lebendimpfstoff gegen Kokzidiose für Hühner	Laboratorios Hipra, S.A., E-17170 Amer	EU/2/16/194	18.04.2016
LETIFEND	Rekombinantes Protein Q von <i>L. infantum</i> MON-1	Laboratorios LETI, S.L., E-28760 Madrid	EU/2/16/195	20.04.2016

- Verlängerung einer Zulassung -

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Zulvac 1 Bovis Zulvac 1 Ovis	Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1 RP> 1	Zoetis Belgium S.A., B-1348 Louvain-la-Neuve	EU/2/11/130 EU/2/11/131	18.04.2016

Berichtigung über Erteilung einer Zulassung gemäß § 25 AMG (Bekanntmachung Nr. 412 vom 8. August 2015, BAnz AT 11.11.2015 B4)

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
Varilrix	Varizellen-Lebendimpfstoff	European Pharma B.V., NL-9723 BK Groningen	PEI.H.11780.01.1	27.07.2015

Die korrigierten Angaben werden durch fette Schrift kenntlich gemacht.

Langen, den 8. Mai 2016
N0.05.02.06/0001#0007

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