



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 469 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. April 2020

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
Human-Thrombozytenkonzentrat AL-PI BSD/BRK	Blutzubereitung, Thrombozyten zur Transfusion	Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes gGmbH, 80336 München	PEI.H.11767.01.1	12.03.2020
Octagam 5%	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.12032.01.1	12.03.2020

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Intratect 100 g/l	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	Orifarm GmbH, 51381 Leverkusen	PEI.H.11825.01.1	18.03.2020
Intratect	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	European Pharma B.V., NL-9723 BK Groningen	PEI.H.11765.01.1	11.03.2020

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Thrombozytenkonzentrat, gepoolt und leukozytendepletiert (L)	Thrombozytenkonzentrat, gepoolt, plasmareduziert (L)	Blutzubereitung zellulär	Universitätsklinikum Leipzig AöR, 04103 Leipzig	PEI.H.03152.01.1
Leukozytendepletiertes Gefrorenes Frischplasma	Gefrorenes Frischplasma	Blutzubereitung plasmatisch	Blutspendedienst der Landesverbände des Deutschen Roten Kreuzes Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Oldenburg und Bremen g.G.m.b.H., 31832 Springe	PEI.H.03174.01.1

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Broncho-Vaxom Kinder	Immuntherapeutikum Lyophilisierter normierter Bakterienextrakt	Orifarm GmbH, 51381 Leverkusen	PEI.H.03386.01.1
Typherix	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff		PEI.H.11892.01.1
Menjugate Kit	Meningokokken-Impfstoff		PEI.H.11474.01.1
Rabipur	Tollwut-Impfstoff (inaktiviert)		PEI.H.11711.01.1



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Broncho-Vaxom Kinder	Multibacterial Lysat Prophylaxe und Therapie rezidivierende Infekte der oberen Luftwege	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	181a/95
Tetravac	DTPa-IPV-Impfstoff Diphtherie-Tetanus Pertussis (azellulär)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff		PEI.H.02579.01.1
HibTITER	Haemophilus Typ B Konjugat- Impfstoff		PEI.H.02552.01.1
Typherix	Typhus-Polysaccharid-Impfstoff		PEI.H.11880.01.1
Pentavac	DTPa-IPV+Hib-Impfstoff Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis-inaktivierter Poliomyeli- tis (adsorbiert) und Haemophilus- Typ b-Konjugat-Impfstoff	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.02366.01.1
Meningitec	Meningokokken Serogruppe C Oligosaccharid Konjugatimpfstoff (adsorbiert)		PEI.H.04339.01.1
Epaxal	Hepatitis A-Impfstoff (inaktiviert, virosomal)		PEI.H.11724.01.1
Infanrix-IPV+Hib	DTPa-IPV+Hib-Impfstoff Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Polio- myelitis- und Haemophilus-Typ b- Konjugat-Impfstoff	A.C.A. Müller ADAG Pharma AG, 78244 Gottmadingen	PEI.H.02634.01.1
Subreum	E. coli-Fraktionen	OM Pharma S.A., P-2610-088 AMADORA	58a/91
Havrix 1440	Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)	Haemato Pharm GmbH, 12529 Schönefeld	PEI.H.11523.01.1
Encepur Erwachsene	Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff (inaktiviert)	AxiCorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf	PEI.H.03551.01.1
Encepur Kinder			PEI.H.03552.01.1
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior	Inaktivierter, Ganzvirus Früh- sommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff		PEI.H.04300.01.1
FSME-IMMUN Erwachsene			PEI.H.03542.01.1
Pentavac	DTPa-IPV+Hib-Impfstoff Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis-inaktivierter Poliomyeli- tis (adsorbiert) und Haemophilus- Typ b-Konjugat-Impfstoff		PEI.H.03586.01.1
Octagam 5 %; Infusionslösung	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIG)		PEI.H.11729.01.1
Erythrozyten aus Apherese U-FR, leukozytendepletiert, bestrahlt	Blutzubereitung zellulär	Universitätsklinikum Freiburg AöR, 79110 Freiburg	PEI.H.01413.01.1
Gefrierfrischplasma CPD, VB (HD)	Blutzubereitung plasmatisch	Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Zelltherapie Heidelberg gGmbH, 69120 Heidelberg	PEI.H.00769.01.1



Erteilung einer Genehmigung gemäß § 21a Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Genehmigungs-Nr.:	Datum der Genehmigung
TCR α β /CD19-depletierte alloPBSC SZTWü	Stammzellzubereitung zur Transplantation	Universitätsklinikum Würzburg AöR, 97080 Würzburg	PEI.H.12000.01.1	31.03.2020
TCR α β /CD19-depletierte kryokonservierte alloPBSC SZTWü			PEI.H.12000.02.1	

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
Avishield IB GI-13	Huhn	Infektiöse-Bronchitis- Lebendimpfstoff	Genera Inc., KR-10436 RAKOV POTOK	PEI.V.11998.01.1	27.03.2020
Nobilis Salenvac ETC	Huhn	Inaktivierter Salmonellen- impfstoff	Intervet Deutsch- land GmbH, 85716 Unter- schleißheim	PEI.V.12006.01.1	30.03.2020

Erteilung einer Zulassung gemäß § 24 Absatz 2 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
Persovac	Schwein	Lebendimpfstoff gegen das Virus des Porzinen Reproduktiven und Respiratorischen Syndroms (PRRS)	CEVA TIERGE- SUNDHEIT GmbH, 40472 Düsseldorf	PEI.V.11989.01.1	16.03.2020
Versican Plus BbPi IN	Hund	Lebendimpfstoff gegen canines Parainfluenzavirus Typ 2 und <i>Bordetella bronchiseptica</i> , gefrier- getrocknet	Zoetis Deutschland GmbH, 10785 Berlin	PEI.V.12002.01.1	25.03.2020

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
HatchPak IB H120	Huhn	Infektiöse Bronchitis- Lebendimpfstoff	Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung, 55216 Ingelheim	PEI.V.03472.01.1

Langen, den 8. April 2020

NO.05.02.06/0008#0004

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Prof. Dr. K. Cichutek