



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 456 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. März 2019

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
ViATIM	Typhus Vi-Kapselpoly-saccharid- und Hepatitis A-Kombinationsimpfstoff, gereinigt, inaktiviert	EMRA-MED Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	PEI.H.11916.01.1	11.02.2019
Cutaquig	Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIg)	Octapharma GmbH, 40764 Langenfeld	PEI.H.11936.01.1	28.02.2019
Beriner 500	C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen ATC Code: B06AC01	Abacus Medicine A/S, DK-1620 København V	PEI.H.11939.01.1	01.02.2019
Uro-Vaxom	ATC Code: G04BX20 Andere Urologika	A.C.A. Müller ADAG Pharma AG, 78244 Gottmadingen	PEI.H.11915.01.1	11.02.2019

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Octagam 10%, Infusionslösung	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.11697.02.1	15.02.2019
Cluvot 250 I.E. Cluvot 1250 I.E.	humaner Blutgerinnungsfaktor XIII	CSL Behring GmbH, 35041 Marburg/Lahn	PEI.H.11666.01.1 PEI.H.11666.02.1	18.02.2019
GRAZAX 75.000 SQ-T	Allergenpräparat aus Gräserpollen V01AA02	AxiCorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf	PEI.H.11700.01.1	06.02.2019
Erythrozytenkonzentrat SAGM Th-J	Blutzubereitung zellulär	Institut für Klinische Transfusionsmedizin Jena gGmbH, 07747 Jena	PEI.H.04332.01.1	20.02.2019
Erythrozytapherese-konzentrat (L)	Blutzubereitung zellulär	Universitätsklinikum Leipzig AöR, 04103 Leipzig	PEI.H.11626.01.1	20.02.2019

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Haemate P 250	Haemate P 250 I.E. FVIII/600 I.E. VWF	humaner von Willebrand Faktor und humaner Blutgerinnungsfaktor VIII in Kombination	CSL Behring GmbH, 35041 Marburg/Lahn	2416.00.00
Haemate P 500	Haemate P 500 I.E. FVIII/1200 I.E. VWF			2416.01.00
Haemate P 1000	Haemate P 1000 I.E. FVIII/2400 I.E. VWF			2416.02.00



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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Infanrix-IPV + Hib MMR-Priorix	Diphtherie- Tetanus- Pertussis (azellulär)- Poliomyelitis (inaktiviert) und Haemophilus-Typ b-Konjugat-Impfstoff	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.01002.01.1 PEI.H.11703.01.1
Boostrix Polio Engerix-B Erwachsene Engerix-B Kinder FSME-Immun 0,25 ml Junior Havrix 1440 Erwachsene Havrix 720 Kinder	Diphtherie- Tetanus- Pertussis (azellulär, aus Komponenten)- Poliomyelitis (inaktiviert)- Adsorbat Impfstoff Rekombinanter Hepatitis-B-Impfstoff (adsorbiert) Inaktivierter, Ganzvirus-Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)	Milinda GmbH & Co. KG, 53757 Sankt Augustin	PEI.H.11475.01.1 PEI.H.11453.01.1 PEI.H.11453.02.1 PEI.H.11826.01.1 PEI.H.11452.01.1 PEI.H.11452.02.1
Octagam 5%	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	Octapharma GmbH, 40764 Langenfeld	PEI.H.00187.01.1

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG werden die Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union bekannt gemacht:

Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Holoclar	Ex vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten	Chiesi Farmaceutici S.p.A., I-43122 Parma	EU/1/14/987	15.01.2019
CRYSVITA	Burosumab	Kyowa Kirin Holdings B.V., NL-2132 NP Hoofddorp	EU/1/17/1262	17.01.2019

Erlöschen einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Cyltezo	Adalimumab	Boehringer Ingelheim International GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/17/1240	15.01.2019

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
Avishield IBD INT	Huhn	Infektiöse-Bursitis-Lebendimpfstoff	Genera Inc., HR-10436 Rakov Potok	PEI.V.11956.01.1	15.02.2019
PRIMUN GUMBORO	Huhn	Lebendimpfstoff gegen die Infektiöse Bursitis	Laboratorios Calier S.A., E-08520 Les Franqueses del Valles	PEI.V.11852.01.1	01.02.2019



Verlängerung einer Zulassung gemäß § 26 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
BioEquin H	Pferd	Inaktivierter Equines Herpesvirus Typ 1-Impfstoff	Bioveta, a.s., CZ-68323 Ivanovice na Hané	PEI.V.11912.01.1	12.02.2019

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Syvazul 8	Schaf Rind	Inaktivierter Impfstoff gegen den Serotyp 8 des Virus der Blauzungenerkrankung	Laboratorios SYVA, S.A.U., E-24010 León	PEI.V.11883.01.1
Syvazul 1		Inaktivierter Impfstoff gegen den Serotyp 1 des Virus der Blauzungenerkrankung		PEI.V.11862.01.1
Nobilis Pigeon Pox	Taube	Taubenpocken-Lebendimpfstoff	Intervet Deutschland GmbH, 85716 Unterschleißheim	101a/94

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
Syvazul BTV	Inaktivierter Impfstoff gegen die Serotypen 8, 4, 1 des Virus der Blauzungenerkrankung (enthält höchstens 2 Serotypen), für Schaf und Rind	Laboratorios Syva, S.A.U., E-24010 León	EU/2/18/231	09.01.2019

Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Parvoduk	Lebendimpfstoff gegen die Parvovirose der Moschusenten	Merial, F-69007 Lyon	EU/2/14/162	09.01.2019

Langen, den 8. März 2019
N0.05.02.06/0007#0004

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