

**Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel****Bekanntmachung Nr. 484
über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln
sowie andere Amtshandlungen****Vom 8. Juli 2021**

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
Priorix	Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff	BB Farma s.r.l., I-21017 Samarate (VA)	PEI.H.11951.01.1	10.06.2021

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
HUMAN ALBUMIN 250 g/l Baxalta	Humanalbumin	Takeda GmbH, 78467 Konstanz	PEI.H.03273.02.1	01.06.2021

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Engerix B Erwachsene	Engerix-B Erwachsene	Hepatitis-B-Impfstoff (rDNA) (Virusimpfstoff, inaktiviert)	EMRA-MED Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	17a/97

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Rabipur	Tollwut-Impfstoff (inaktiviert)	AxiCorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf	PEI.H.11942.01.1
FSME-Immun Erwachsene	Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)	A.C.A. Müller ADAG Pharma AG, 78244 Gottmadingen	PEI.H.11488.01.1
Masern-Impfstoff Mérioux	Masern-Lebendvirusimpfstoff	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.11673.01.1

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
Zolgensma	onasemnogene abeparvovec	Novartis Gene Therapies EU Limited, IR-D09 C6X8 Dublin 9	EU/1/20/1443	18.05.2021
LIBTAYO	Cemiplimab	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), IR-D02 HH27 Dublin 2	EU/1/19/1376	10.05.2021



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

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 26 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
BOVALTO RESPI INTRANASAL	Rind	Kombinationsimpfstoff gegen bovines Respirato- risches Synzytialvirus und bovines Parainfluenza 3-Virus, lebend	Boehringer Ingel- heim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung, 55216 Ingelheim	PEI.V.11947.01.1	02.06.2021

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.:
Salmovac 440 Salmovac SE	Huhn	Salmonella Enteritidis- Lebendimpfstoff	Ceva Tiergesund- heit GmbH, 40472 Düsseldorf	PEI.V.02823.01.1 PEI.V.00671.01.1	3000520A-Z 3010520A-Z

Langen, den 8. Juli 2021
NO.05.02.06/0009#0007

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Im Auftrag
Prof. Dr. S. Vieths