



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 502 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Januar 2023

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
Amerchol L101 50%, Testsalbe	ATC Code V04CL (Diagnostikum)	SmartPractice Europe GmbH, 48268 Greven	PEI.D.03468.01.1	02.12.2022
Eukalyptusöl 2%, Testsalbe			PEI.D.04717.01.1	
Triethylenglycol-dimetha- crylat (TEGDMA) 2%, Testsalbe			PEI.D.04731.01.1	
Trimethylhexan-1,6-diamin (Isomerenmischung) 0,5%, Testsalbe			PEI.D.04535.01.1	14.12.2022
Eichenmoos absolue 1%, Testsalbe			PEI.D.04714.01.1	
1,6-Hexandioldiglycidyl- ether 0,25%, Testsalbe			PEI.D.04674.01.1	
Hydroxycitronellal 1%, Testsalbe			PEI.D.04636.01.1	
1,4-Butandioldiglycidyl- ether 0,25 %, Testsalbe			PEI.D.04555.01.1	
Benzylalkohol 1%, Testsalbe			PEI.D.04611.01.1	15.12.2022
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1%, Testsalbe			PEI.D.04672.01.1	
Cetylstearylalkohol 20%, Testsalbe			PEI.D.04683.01.1	
Cocamidopropylbetain 1%, Testlösung			PEI.D.04676.01.1	
Polyvidon-Iod 10%, Testlösung			PEI.D.04647.01.1	



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
Phenoxyethanol 1%, Testsalbe			PEI.D.04723.01.1	
4,4'-Diaminodiphenylmethan 0,5%, Testsalbe			PEI.D.04669.01.1	
Isophorondiamin (IPD) 0,5%, Testsalbe			PEI.D.04656.01.1	
Cumarin 5%, Testsalbe			PEI.D.04702.01.1	
Propolis 10%, Testsalbe			PEI.D.04646.01.1	
Ammoniumpersulfat 2,5%, Testsalbe			PEI.D.04663.01.1	
Nickel(II)-sulfat, 6*H ₂ O 5%, Testsalbe			PEI.D.04691.01.1	
Abietinsäure 10%, Testsalbe			PEI.D.04658.01.1	
4-tert.-Butylphenol 1%, Testsalbe			PEI.D.04666.01.1	
Dibutylthioharnstoff 1%, Testsalbe			PEI.D.04701.01.1	
Octylgallat 0,3%, Testsalbe			PEI.D.03475.01.1	
Citral 2%, Testsalbe			PEI.D.04678.01.1	21.12.2022
Geraniol 1%, Testsalbe			PEI.D.04631.01.1	
Cyclohexylthiophthalimid 0,5%, Testsalbe			PEI.D.04703.01.1	
Diethanolamin (DEA) 2%, Testsalbe			PEI.D.04708.01.1	
Citronellol 1%, Testsalbe			PEI.D.04677.01.1	
DMDM Hydantoin 2%, Testlösung			PEI.D.04551.01.1	
alpha-Amylzimtaldehyd 1%, Testsalbe			PEI.D.04660.01.1	22.12.2022
alpha-Hexylzimtaldehyd 10%, Testsalbe			PEI.D.04661.01.1	

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
VIATIM	Inaktivierter Hepatitis A-Adsorbat- und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.11906.01.1	11.11.2022

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Intratect	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	European Pharma B.V., NL-9482 WG TYNAARLO	PEI.H.11765.01.1

Erteilung einer Genehmigung gemäß § 21a Absatz 1 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Genehmigungs-Nr.:	Datum der Genehmigung
Allogeneic directed cryoPBSC, DKMS-1	Humane allogene Blutstammzellen zur Transplantation	DKMS Stem Cell Bank gGmbH, 01277 Dresden	PEI.G.12146.01.1	07.12.2022



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	Registriernr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
VidPrevtyn Beta	COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)	Sanofi Pasteur, FR-69007 Lyon	EU/1/21/1580	10.11.2022
Qdenga	DengueFieber tetravalenter Impfstoff (lebend, attenuiert)	Takeda GmbH, D-78467 Konstanz	EU/1/22/1699	05.12.2022
Spevigo	spesolimab	Boehringer Ingelheim International GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/22/1688	09.12.2022
Ebvallo	Tabelecleucel	Atara Biotherapeutics Ireland Limited, IR-Dublin 2	EU/1/22/1700	16.12.2022

Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registriernr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
ADYNOVI	Rurioctocog alfa pegol	Baxalta Innovations GmbH, A-1221 Wien	EU/1/17/1247	09.11.2022
Mylotarg	Gemtuzumab ozogamicin	Pfizer Europe MA EEIG, B-1050 Brüssel	EU/1/18/1277	15.11.2022
Tecartus	Brexucabtagen-Autoleucel	Kite Pharma EU B.V., NL-2132 NT Hoofddorp	EU/1/20/1492	15.11.2022
Zessly	Infliximab	Sandoz GmbH, A-6250 Kundl	EU/1/18/1280	28.11.2022

Erlöschen einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Trogarzo	Ibalizumab	Theratechnologies Europe Limited, IR-D02 DV24 Dublin 2	EU/1/19/1359	05.12.2022

Entsprechend § 31 der Tierimpfstoff-Verordnung 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
NEOLEISH	Impfstoff gegen Leishmaniose beim Hund (rekombinantes DNA-Plasmid)	CZ Veterinaria, S.A., E-36410 Porriño	EU/2/22/290	20.12.2022

Langen, den 8. Januar 2023
N0.05.02.06/0011#0001

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