



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 510 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. September 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
Kokosnusdiethanolamid 0,5%, Testsalbe	ATC-Code V04CL (Diagnostikum)	SmartPractice Europe GmbH, 48268 Greven	PEI.D.04655.01.1	18.08.2023
Clobetasol-17-propionat 1%, Testsalbe			PEI.D.03434.01.1	
Toluolsulfonamid Formaldehydharz 10%, Testsalbe			PEI.D.03486.01.1	
Sandelholzöl 10%, Testsalbe			PEI.D.04532.01.1	
Parthenolid 0,1%, Testsalbe			PEI.D.04515.01.1	
Orylmyte 100 IR & 300 IR	Standardisierte Haus- staubmilben-Allergen- extrakte ATC-Code V01AA03	EMRA-MED Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	PEI.H.12177.02.1	24.08.2023

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Infanrix-IPV+Hib Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	Diphtherie-Tetanus- Pertussis (azellulär)- Poliomyelitis (inaktiviert) und Haemophilus-Typ b-Konjugat-Impfstoff	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.11994.01.1	04.08.2023
Boostrix Injektionssuspension in einer Fertigspritze	Diphtherie-Tetanus- Pertussis (azellulär, aus Komponenten)- Adsorbat-Impfstoff	EMRA-MED Arzneimittel GmbH, 22946 Trittau	PEI.H.11988.01.1	04.08.2023
ACARIZAX 12 SQ-HDM	V01AA03 Standardisierter Allergen- extrakt aus Hausstaub- milben	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.12004.01.1	16.08.2023



Rücknahme und Widerruf einer Zulassung gemäß § 30 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Entscheidung
Human-Thrombozyten-konzentrat AL-AD S BSD/BRK – bestrahlt	Human-Thrombozyten	Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes, gGmbH, 80336 München	H.11981.01.1	22.08.2023
Human-Thrombozyten-konzentrat AL-AD S BSD/BRK			H.11980.01.1	

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Human-Haut, gefriergetrocknet, DIZG	Human-Haut, azellulär, gefriergetrocknet, DIZG Epiflex	Humane Gewebe- zubereitung	DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH, 12555 Berlin	3003749.00.00

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Luivac Tabletten	Multibacterial Lysat	DAIICHI SANKYO Deutschland GmbH, 81379 München	75a / 91
Lyseen, Suspension zur Injektion	Inaktivierte Keime spezifizierter Lactobacillus- Stämme	Strathmann GmbH & Co. KG, 22419 Hamburg	PEI.H.03264.01.1
VAQTA 50E/ 1ml	Hepatitis A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert	Abacus Medicine A/S, DK-1560 Kopenhagen V	PEI.H.11872.01.1
Erythrozytapherese- konzentrat HOM PAGGS-M, leukozytendepletiert	Blutzubereitung, Erythrozyten zur Transfusion	Universitätsklinikum des Saarlandes AöR, 66421 Homburg/Saar	PEI.H.02640.01.1
Gefrorenes Frischplasma, HAEMA	Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion	HAEMA AG, 04103 Leipzig	PEI.H.03288.01.1
Thrombozytenkonzentrat Apherese (VOE)	Human-Thrombozyten gerinnungsaktives Human- plasma der deklarierten Blutgruppe aus einer einzel- nen Vollblutspende	Voelker-Blut UG, 47800 Krefeld	10532a/97-1
Gefrorenes Frischplasma Quarantäne (VOE)			10531a/97-1

Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 5 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Ch.-B.:
Gammagard S/D	Normales Immunglobulin vom Menschen	Takeda GmbH, 78467 Konstanz	186a/92	BE08C020AL

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
Nuvaxovid	COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)	Novavax CZ, a.s., CZE-281 63 Jevany	EU/1/21/1618	04.07.2023



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
TALVEY	talquetamab	Janssen-Cilag International NV, B-2340 Beerse	EU/1/23/1748	21.08.2023
Abrysvo	Respiratorischer Synzytial-Virus-Impfstoff (bivalent, rekombinant)	Pfizer Europe MA EEIG, B-1050 Brüssel	EU/1/23/1752	23.08.2023

Verlängerung einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Ilumetri	tildrakizumab	Almirall, S.A., E-08022 Barcelona	EU/1/18/1323	24.07.2023
Luxturna	voretigene neparvovec	Novartis Europharm Limited, IE-Dublin 4	EU/1/18/1331	24.07.2023
Minjuvi	tafasitamab	Incyte Biosciences Distribution B.V., NL-1105 BP Amsterdam	EU/1/21/1570	24.07.2023
Roctavian	valoctocogene roxaparvovec	BioMarin International Limited, IE-P43 R298 County Cork	EU/1/22/1668	24.07.2023
TECVAYLI	teclistamab	Janssen-Cilag International NV, B-2340 Beerse	EU/1/22/1675	24.07.2023
Yescarta	axicabtagene ciloleucel	Kite Pharma EU B.V., NL-2132 NT Hoofddorp	EU/1/18/1299	24.07.2023

Rücknahme und Widerruf einer Zulassung

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Adakveo	crizanlizumab	Novartis Europharm Limited, IE-Dublin 4,	EU/1/20/1476	03.08.2023
JETREA	Ocriplasmin	Inceptua AB, SWE-16751 Bromma	EU/1/13/819	30.08.2023

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

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
AviPro ND HB1	Huhn	Newcastle-Krankheit-Impfstoff (Stamm Hitchner B1), lebend	Lohmann Animal Health GmbH, 27472 Cuxhaven	A11/79
Trivacton	Rind	Muttertierimpfstoff gegen Erreger der Kälberdiarrhoe (Rota-, Coronaviren, E. coli), inaktiviert	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim	520a/91
Bovalto Pastobov		Impfstoff gegen die <i>Mannheimia haemolytica</i> Typ A1-Infektion, inaktiviert		58a/97



Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Nobilis IB + G + ND	Huhn	Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts) – Infektiöse Bursitis – Newcastle-Krankheit – Impfstoff, inaktiviert	Intervet International GmbH, 85716 Unterschleißheim	549a/93
Nobilis ND + EDS 0,5		Newcastle-Krankheit – Egg Drop Syndrom – Impfstoff, inaktiviert		PEI.V.02861.01.1
Nobivac Lepto	Hund	<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe <i>Canicola</i> und <i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe <i>Icterohaemorrhagiae</i> – Kombinationsimpfstoff, inaktiviert		202a/97

Entsprechend § 31 der Tierimpfstoff-Verordnung werden die Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union bekannt gemacht:

Rücknahme und Widerruf der Chargenfreigabe

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Nobivac Myxo-RHD	Lebendes Myxomatose-Virus mit RHD-Virus-Vektor, Stamm 009	Intervet International B.V., NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/11/132	24.08.2023

Langen, den 8. September 2023
N0.05.02.06/0011#0012

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