



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 491 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. Februar 2022

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
Ig Vena 50 g/l Infusionslösung	Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.12138.01.1	10.01.2022
Atgam	Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd (eATG)	Pfizer Pharma GmbH, 10785 Berlin	PEI.H.12030.01.1	28.01.2022

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Neis-VacC	Adsorbierter Meningokokken-Serogruppe C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff	ACA Müller ADAG Pharma AG, 78244 Gottmadingen	PEI.H.11911.01.1	18.01.2022

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Influvac	Influenza Impfstoff, inaktiviert	Mylan Healthcare GmbH, 61352 Bad Homburg	PEI.H.00191.01.1
Pneumovax 23	Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff	European Pharma B.V., NL-9723 BK Groningen	PEI.H.11726.01.1

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

- Erteilung einer Zulassung -

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Rybrevant	Amivantamab, monoklonaler Antikörper	Janssen-Cilag International NV, B-2340 Beerse	EU/1/21/1594	09.12.2021
Vaxneuvance	Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15-valent, adsorbed)	Merck Sharp & Dohme B.V., NL-2031 BN Haarlem	EU/1/21/1591	13.12.2021



Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Xevudy	Sotrovimab, monoklonaler Antikörper	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, IR-Dublin 24	EU/1/21/1562	17.12.2021
Nuvaxovid	COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted)	Novavax CZ, a.s., CS-28163 Jevany	EU/1/21/1618	20.12.2021

- Verlängerung einer Zulassung -

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum des Beschlusses
Polivy	polatuzumab vedotin, Antikörperkonjugat	Roche Registration GmbH, D-79639 Grenzach-Wyhlen	EU/1/19/1388	03.12.2021
AMGEVITA	Adalimumab, monoklonaler Antikörper	Amgen Europe B.V., NL-4817 ZK Breda	EU/1/16/1164	09.12.2021
Holoclar	Ex vivo expanded autologous human corneal epithelial cells containing stem cells	Holostem Therapie Avanzate S.r.l., I-Modena, MO 41125	EU/1/14/987	09.12.2021
Vaxzevria	COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	Astra Zeneca AB, S-15185 Södertälje	EU/1/20/1507	09.11.2021

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

Erlöschen einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
AviPro POX	Huhn	Pocken-Lebend-Impfstoff	Lohmann Animal Health GmbH, 27472 Cuxhaven	A211/79
Virbagen Lepto	Hund	Impfstoff gegen Leptospira interrogans Serovar icterohaemorrhagiae und Serovar canicola (inaktiviert)	Virbac Tierarzneimittel GmbH, 23843 Bad Oldesloe	PEI.V.04777.01.1
Canigen DHPPi/L		Kombinationsimpfstoff zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Staupevirus, canines Adenovirus Typ 1 und Typ 2, canines Parvovirus, canines Parainfluenzavirus sowie gegen Leptospira interrogans Serovar Canicola und Serovar Icterohaemorrhagiae		106a/92
Canigen Pi/L		Impfstoff gegen Canines Parainfluenzavirus (lebend attenuiert) sowie gegen Leptospira interrogans Serovar icterohaemorrhagiae und Serovar canicola (inaktiviert)		PEI.V.03591.01.1
BioEquin H	Pferd	Inaktivierter Equines Herpesvirus Typ 1-Impfstoff	Vetcool B.V., NL-3542AX Utrecht	PEI.V.11971.01.1



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
Suiseng Diff/A	Clostridioides difficile and Clostridium perfringens vaccine, inactivated	Laboratorios Hipra, S.A., E-Amer (Girona)	EU/2/21/278	07.12.2021

Langen, den 8. Februar 2022
N0.05.02.06/0010#0002

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