



### Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

#### Bekanntmachung Nr. 522 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. September 2024

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 1 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
Pentavac Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	J07CA06 Bakterieller und viraler Impfstoff, kombiniert	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.12221.01.1	05.08.2024
Pentaxim Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	J07CA06 Bakterieller und viraler Impfstoff, kombiniert		PEI.H.12200.01.1	
Infanrix-IPV+Hib Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	J07CA06–Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert	Orifarm GmbH, 51381 Leverkusen	PEI.H.12208.01.1	06.08.2024
Infanrix-IPV+Hib Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	J07CA06 Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert	CC Pharma GmbH, 54570 Densborn	PEI.H.12211.01.1	07.08.2024
Repevax Injektionssuspension in einer Fertigspritze	J07CA02 Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert. Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis	ACA Mueller ADAG Pharma AG, 78244 Gottmadingen	PEI.H.12196.01.1	14.08.2024
Pentavac Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	J07CA06 Bakterieller und viraler Impfstoff, kombiniert	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.12165.01.1	20.08.2024



## Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
ITULAZAX	Standardisierter Allergenextrakt aus Birkenpollen ( <i>Betula verrucosa</i> ) ATC-Code V01AA05	kohlpharma GmbH, 66663 Merzig	PEI.H.12043.01.1	09.08.2024
ACARIZAX 12 SQ-HDM	Standardisierter Allergenextrakt aus Hausstaubmilben ATC-Code V01AA03		PEI.H.12042.01.1	29.08.2024
FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene	Frühsommer-Meningoenzephalitis-Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)	Pfizer Pharma GmbH, 10117 Berlin	PEI.H.02967.02.1	05.08.2024

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Erythrozytenkonzentrat/Apherese DRK-Blutspendedienst	zelluläre Blutzubereitung	DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH, 68167 Mannheim	PEI.H.00865.01.1
Erythrozytenkonzentrat/Apherese/bestraht DRK-Blutspendedienst	zelluläre Blutzubereitung		PEI.H.03108.01.1
Erythrozytapheresekonzentrat KL, leukozytendepletiert	Blutzubereitung, Erythrozyten zur Transfusion	Universitätsklinikum Köln AöR Zentrale Dienstleistungseinrichtung für Transfusionsmedizin, 50937 Köln	PEI.H.11642.01.1
Haemoctin SDH 1000	Blutgerinnungsfaktor VIII human	EurimPharm Arzneimittel GmbH, 83416 Saaldorf-Surheim	PEI.H.12119.01.1
Erythrozytapheresekonzentrat (M) - W, leukozytendepletiert	Blutzubereitung, Erythrozyten zur Transfusion	DRK-Blutspendedienst West gGmbH der Lve Nordrhein, Westfalen-Lippe, Rheinland-Pfalz und Saarland, 58097 Hagen	PEI.H.03413.01.1
Bestrahtes Erythrozytapheresekonzentrat (M) - W	Blutzubereitung, Erythrozyten zur Transfusion		PEI.H.03438.01.1
Act-HiB Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Haemophilus Typ B Konjugat-Impfstoff	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Regulatory Affairs, 65926 Frankfurt am Main	482a/91

Die Bekanntgabe der oben angegebenen Entscheidungen enthält keine Information über das Bestehen des Sofortvollzugs und die Rechtskraft.

Gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG wird (in Übernahme des Wortlauts aus dem Amtsblatt der Europäischen Union zu Beschlüssen der Europäischen Kommission über die Zulassung von Arzneimitteln) Folgendes bekannt gemacht:

## Erteilung einer Zulassung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.07.2024	Avzivi	Bevacizumab	FGK Representative Service GmbH, DE-80339 München	EU/1/24/1834	30.07.2024
02.08.2024	ADZYNMA	rADAMTS13	Takeda Manufacturing Austria AG, A-1221 Wien	EU/1/24/1837	01.08.2024



Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.08.2024	mRESVIA	Respiratorisches-Synzytial-Virus-mRNA-Impfstoff	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., ES-28037 Madrid	EU/1/24/1849	22.08.2024
23.08.2024	Ordspono	Odronextamab	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), IE-Dublin 2, D02 HH27	EU/1/24/1843	22.08.2024
26.08.2024	Piasky	crovalimab	Roche Registration GmbH, DE-79639 Grenzach-Wyhlen	EU/1/24/1848	22.08.2024
23.08.2024	STEQEYMA	ustekinumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft., HU-1062 Budapest	EU/1/24/1844	22.08.2024

### Verlängerung einer Zulassung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
17.07.2024	Minjuvi	tafasitamab	Incyte Biosciences Distribution B.V., NL-1105 BP Amsterdam	EU/1/21/1570	18.07.2024
17.07.2024	Tepkinly	epcoritamab	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, DE-67061 Ludwigshafen	EU/1/23/1759	18.07.2024

### Rücknahme und Widerruf einer Zulassung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
05.08.2024	NYXTHRACIS	Obiltoxaximab	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH, DE-79539 Lörrach	EU/1/20/1485	02.08.2024

### Erlöschen einer Zulassung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.07.2024	Jcovden (Covid-19 Vaccine Janssen)	COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])	Janssen-Cilag International NV, BE-2340 Beerse	EU/1/20/1525	29.07.2024

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.:
Vanguard CPV	Hund	Parvovirose-Impfstoff, lebend attenuiert	Zoetis Deutschland GmbH, 10785 Berlin	9a/91
Versican Plus Bb IN		Bordetella bronchiseptica-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet		PEI.V.11555.01.1

Die Bekanntgabe der oben angegebenen Entscheidungen enthält keine Information über das Bestehen des Sofortvollzugs und die Rechtskraft.



Betreffend Tierarzneimittel wird gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (in Übernahme des Wortlauts aus dem Amtsblatt der Europäischen Union zu Beschlüssen der Europäischen Kommission über die Zulassung von Arzneimitteln) Folgendes bekannt gemacht:

**Erteilung einer Zulassung gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004;  
Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Zulassungsinhaber	Registrier-Nr. im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
05.07.2024	Nobilis Multriva RT +IBm+ND+Gm +REOm	Aviäres Metapneumovirus, Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Newcastle Disease-Virus, Infektiöse Bursitis-Virus und Aviäres Reovirus Impfstoff (inaktiviert)	Intervet International B.V., NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/24/317	08.07.2024
17.07.2024	Nobilis Multriva RT +IBm+ND+EDS	Aviäres Metapneumovirus, Infektiöse Bronchitis-Virus, Newcastle-Disease-Virus und Egg Drop Syndrom 1976-Virus Impfstoff, inaktiviert	Intervet International B.V., NL-5831 AN Boxmeer	EU/2/24/316	18.07.2024

**Berichtigung über Erteilung einer Zulassung gemäß § 25 Absatz 1 AMG  
(Bekanntmachung Nr. 470 vom 8. Mai 2020, BAnz AT 03.07.2020 B7)**

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
<b>Gefrorenes Frischplasma CPD (UKW) (leukozytendepletiert)</b>	Blutzubereitung, Plasma zur Transfusion	Universitätsklinikum Würzburg Anstalt des Öffentlichen Rechts, 97080 Würzburg	PEI.H.11908.01.1	03.04.2020

Langen, den 8. September 2024  
N0.05.02.06/0012#0011

Der Präsident  
des Paul-Ehrlich-Instituts  
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
apl. Prof. Dr. S. Vieths