



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung Nr. 438 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 8. September 2017

Gemäß § 34 des Arzneimittelgesetzes (AMG) wird Folgendes bekannt gemacht:

Änderung der Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:
Dezellularisierte humane Aortenklappe, Arise AV	Zellfreie humane Aortenklappe, Arise AV	Humane Gewebezubereitung	corlife oHG, 30625 Hannover	PEI.G.11766.01.1
Dezellularisierte humane Pulmonalklappe, Espoir PV	Zellfreie humane Pulmonalklappe, Espoir PV			PEI.G.11634.01.1

Gemäß § 34 AMG wird Folgendes bekannt gemacht:

Verlängerung einer Zulassung gemäß § 31 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Verlängerung
Erythrozytapheresekonzentrat KL, leukozytendepletiert	Blutzubereitung zellulär	Universitätsklinikum Köln, 50937 Köln	PEI.H.11642.01.1	10.08.2017

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

Erteilung einer Zulassung gemäß § 24 Absatz 2 TierImpfStV

Bezeichnung des Arzneimittels	Tierart(en)	Stoff- oder Indikationsgruppe	Pharmazeutischer Unternehmer	Zulassungs-Nr.:	Datum der Zulassung
SYVAZUL 8	Schaf, Rind	Inaktivierter Impfstoff gegen den Serotyp 8 des Virus der Blauzungenerkrankung	Laboratorios SYVA, 24010 LEÓN, Spanien	PEI.V.11883.01.1	11.08.2017
BioEquin H	Pferd	Inaktivierter Equines Herpesvirus Typ 1-Impfstoff	Bioveta, a.s., 68323 IVANOVICE NA HANÉ, Tschechien	PEI.V.11912.01.1	18.08.2017

Langen, den 8. September 2017
NO.05.02.06/0005#0009

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