



Paul-Ehrlich-Institut Postfach D-63207 Langen

VITA 34 AG	
Eing.	16. Okt. 2006
an:
weitergel.

Vita 34 AG
Deutscher Platz 5a
04103 Leipzig

Az: 7/4:4-1/7-3-9/1/1
Antrag vom: 29.10.1998
Posteingang am: 04.11.1998

Langen, den 09.10.2006

BESCHEID

Die im folgenden genannten Arzneimittel werden nach

- § 25 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) in der geltenden Fassung
- § 25 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) in Verbindung mit § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) vom 28. Januar 1987 (BGBl. I S. 502) in den jeweils geltenden Fassungen

zugelassen und erhalten die Zulassungsnummern:

Stärke 1:

PEI.H.00601.01.1

Stärke 2:

PEI.H.00601.02.1

BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Stärke 1:

Cord Blood VITA 34 – 5

Stärke 2:

Cord Blood VITA 34 – 2,5

Die Kosten werden gesondert festgesetzt.



BESTANDTEILE DES ZULASSUNGSBESCHEIDES SIND FOLGENDE ANLAGEN:

1. Wortlaut der für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben
2. Wortlaut der Gebrauchsinformation und Fachinformation im Sinne der §§ 11 und 11 a AMG
3. Bewertungsbericht

Hinweise

Die Zulassung erlischt gemäß § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG nach Ablauf von 5 Jahren nach Bekanntgabe dieses Bescheides, es sei denn, dass bis sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.

ja

nein

Das Präparat unterliegt der staatlichen Chargenprüfung.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

