



Paul-Ehrlich-Institut Postfach D-63207 Langen

<b>VITA 34 AG</b>	
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.

