

# Zulassungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel

<b>In Deutschland zugelassen:</b>	<b>270 Arzneimittel</b>	<b>mit</b>	<b>219 Wirkstoffen</b>	
	<i>davon:</i>	<i>251 Arzneimittel</i>	<i>mit</i>	<i>205 Wirkstoffen</i>
		<i>19 Arzneimittel</i>	<i>mit</i>	<i>14 Wirkstoffen</i>
				<i>Zulassung gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren</i>
				<i>Zulassung nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)</i>

Von den in Deutschland derzeit zugelassenen gentechnisch hergestellten Arzneimittelwirkstoffen werden einige von verschiedenen Firmen vermarktet, z.B. Faktor VIII und Somatotropin, oder sind in verschiedenen Kombinationen vorhanden, wie Hepatitis-B-Impfstoff. Wird ein Wirkstoff (z.B. Hepatitis-B-Antigen, Faktor VIII) von verschiedenen Herstellern produziert, wird er jeweils als eigener Wirkstoff gezählt, da die Herstellverfahren und daher auch die Wirkstoffe unterschiedlich sind.

Bei den monoklonalen Antikörpern wurden nur die mit Hilfe der Gentechnik chimärisierten oder humanisierten Produkte aufgenommen, nicht aber die ohne Gentechnik hergestellten Präparate Orthoclone Okt 3 und Besilesomab; die Plasmapräparate Nonafact und Ceprotin werden ebenfalls nicht gentechnisch hergestellt.

---

## Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung Produktionsort<sup>1</sup></i>
Abatacept	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Bristol-Myers Squibb	Orencia®	Mai 2007 USA
Adalimumab (Biosimilar)	Juvenile idiopathische Arthritis und weiter Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Mylan	Hulio®	Sep 2018 USA
Adalimumab	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	AbbVie	Humira®	Sep 2003 USA / Puerto Rico / Spanien / Singapur
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Amgevita®	Mrz 2017 USA

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Cyltezo®	Nov 2017	USA
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Imraldi®	Aug 2017	USA
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a. Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Hyrimoz®	Jul 2018	Österreich / USA
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a. Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Halimatoz®	Jul 2018	Österreich / USA
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a. Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Hefiya®	Jul 2018	Österreich / USA
Aflibercept	Altersbedingte feuchte Makuladegeneration	Säugerzellen (CHO)	Bayer	Eylea®	Nov 2012	USA
Aflibercept	Darmkrebs	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Zaltrap®	Feb 2013	USA
Agalsidase alfa	Morbus Fabry	Humanzellen	Shire	Replagal®	Aug 2001	USA
Agalsidase beta	Morbus Fabry	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Fabrazyme®	Aug 2001	USA
Albutrepenonacog	Hämophilie B	Säugerzellen (CHO)	CSL Behring	Idelvion®	Mai 2016	Deutschland
Alemtuzumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Lemtrada®	Sep 2013	Deutschland
Alglucosidase alfa	Morbus Pompe	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Myozyme®	Mrz 2006	USA / Belgien
Alipogen tiparovec	Familiäre Lipoproteinlipasedefizienz mit Pankreatitis-Schüben	Insektenzellen	uniQure biopharma	Glybera®	Okt 2012	Niederlande
Alirocumab	Dislipidämien	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Praluent®	Sep 2015	USA / Frankreich
Allogene T-Zellen	Begleittherapie bei haploidentischer hämatopoetischer Stammzelltransplantation	Allogene T-Zellen	MolMed	Zalmoxis®	Aug 2016	Italien

---

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Anakinra	Rheumatoide Arthritis	E. coli	Swedish Orphan Biovitrum	Kineret®	Mrz 2002	Österreich
Antithrombin	Thromboembolien (Prävention)	transgene Ziegen (Milch)	LFB	Atryn®	Aug 2006	USA
Asfotase alfa	Hypophosphatasie	Säugerzellen (CHO)	Alexion	Strensiq®	Aug 2015	USA
Asparaginase	Akute lymphatische Leukämie (ALL)	E. coli	Medac	Spectrila®	Jan 2016	Deutschland
Atezolimumab	Urothelkarzinom; nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Tecentriq®	Sep 2017	Schweiz
Autologe Zellen	ADA-SCID	Autologe Zellen	Orchard Therapeutics	Strimvelis®	Mai 2016	Italien
Avelumab	Merkelzellkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Merck	Bavencio®	Sep 2017	Schweiz
Axicabtagen ciloleucel	Non-Hodgkin-Lymphome (bestimmte Formen)	Autologe Zellen	Gilead	Yescarta®	Aug 2018	USA
Basiliximab	Immunsuppressivum	Säugerzellen (Maus)	Novartis	Simulect®	Okt 1998	Schweiz / Frankreich
Belatacept	Abstoßung von Nierentransplantaten	Säugerzellen (CHO)	Bristol-Myers Squibb	Nulojix®	Jun 2011	USA
Belimumab	Systemischer Lupus erythematoses	Säugerzellen (Maus, NS/0)	GlaxoSmithKline	Benlysta®	Jul 2011	USA
Benralizumab	Asthma, eosinophil	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Fasenra®	Jan 2018	USA
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs u.a.	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Mvasi®	Jan 2018	USA
Bevacizumab	Darmkrebs u.a.	Säugerzellen (CHO)	Roche	Avastin®	Jan 2005	USA / Schweiz / Singapur
Bezlotoxumab	Prävention von häufigen Clostridium difficile Infektionen	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Zinplava®	Jan 2017	USA

## Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Blinatumomab	Akute lymphatische Leukämie	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Blincyto®	Nov 2015	UK
Brentuximab vedotin	Hodgkin Lymphom und anaplastisches großzelliges Lymphom	Säugerzellen (CHO)	Takeda	Adcetris®	Okt 2012	UK / Schweiz
Brodalumab	Plaque-Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Leo Pharma	Kyntheum®	Jul 2017	USA
Burosumab	Hypophosphatämie	Säugerzellen (CHO)	Kyowa Kirin	Crysvita®	Feb 2018	Japan
Canakinumab	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	Säugerzellen (Maus)	Novartis	Ilaris®	Okt 2009	Frankreich
Caplacizumab	Thrombotische, thrombozytopenische Purpura, erworben	E. coli	Ablynx	Cablivi®	Aug 2018	Deutschland
Catridecacog	Faktor XIII Untereinheit A-Mangel	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	NovoThirteen®	Sep 2012	Dänemark
Cenegermin	Neurotrophe Keratitis	E. coli	Dompé	Oxervate®	Jul 2017	Italien
Cerliponase alfa	Neuronale Ceroid-Lipofuszinose	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Brineura®	Mai 2017	USA
Certolizumab pegol	Rheumatoide Arthritis	E. coli	UCB	Cimzia®	Okt 2009	Österreich / Schweiz
Cetuximab	Darmkrebs	Säugerzellen (Maus)	Merck	Erbix®	Jun 2004	Deutschland
Choriogonadotropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Ovitrelle®	Feb 2001	Schweiz
Conestat alfa	Hereditäres Angioödem	transgene Kaninchen (Milch)	Pharming	Ruconest®	Okt 2010	Niederlande / Frankreich
Corifollitropin	Kontrollierte ovarielle Stimulation	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Elonva®	Jan 2010	Niederlande
Damoctocog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Jivi®	Nov 2018	USA

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Daratumumab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Darzalex®	Mai 2016	Irland / USA
Darbepoetin alfa	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Aranesp®	Jun 2001	Puerto Rico
Denosumab	Osteoporose und Knochenschwund bei Prostatakrebs	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Prolia®	Mai 2010	Singapur
Denosumab	Skelettbezogene Komplikationen bei Knochenmetastasen solider Tumore (Prävention)	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Xgeva®	Jul 2011	Singapur
Diboterminalfa	Knochenbrüche	Säugerzellen (CHO)	Medtronic BioPharma	InductOs®	Sep 2002	USA
Dinutuximab beta	Hochrisiko-Neuroblastom	Säugerzellen (CHO)	Eusa Pharma	Qarziba®	Mai 2017	Deutschland
Dulaglutid	Diabetes Typ 2	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Trulicity®	Nov 2014	Irland
Dupilumab	Atopische Dermatitis	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Dupixent®	Sep 2017	USA
Durvalumab	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Imfinzi®	Sep 2018	USA
Eculizumab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Alexion	Soliris®	Jun 2007	USA / UK / Singapur / Spanien
Efmoroctocog alfa	Hämophilie A	Humanzellen (HEK)	Swedish Orphan Biovitrum	Elocta®	Nov 2015	USA
Eftrenonacog alpha	Hämophilie B	Humanzellen (HEK)	Swedish Orphan Biovitrum	Alprolix®	Mai 2016	USA
Elosulfase alfa	Mukopolysaccharidose IVA (Morquio A Syndrom)	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Vimizim®	Apr 2014	USA
Elotuzumab	Multiples Myelom	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Bristol-Myers Squibb	Empliciti®	Mai 2016	USA

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Emicizumab	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Roche	Hemlibra®	Feb 2018	Japan
Epoetin alfa (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Binocrit®	Aug 2007	Deutschland
Epoetin alfa (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Hexal	Epoetin alfa Hexal®	Aug 2007	Deutschland
Epoetin alfa (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Medice Arzneimittel Pütter	Abseamed®	Aug 2007	Deutschland
Epoetin beta	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Roche	NeoRecormon®	Jul 1997	Deutschland
Epoetin theta	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Ratiopharm	Eporatio®	Okt 2009	Deutschland
Epoetin theta	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Teva	Biopoin®	Okt 2009	Deutschland
Epoetin zeta (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Hospira	Retacrit®	Dez 2007	Deutschland
Epoetin zeta (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Stada	Silapo®	Dez 2007	Deutschland
Eptacog alfa (rekombinanter Faktor VII)	Hämophilie (Bluterkrankheit)	Säugerzellen (BHK)	Novo Nordisk	NovoSeven®	Feb 1996	Dänemark
Erenumab	Mirgäneprophylaxe	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Aimovig®	Jul 2018	USA
Etanercept	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Enbrel®	Feb 2000	Deutschland / Irland
Etanercept (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Benepali®	Jan 2016	Dänemark

---

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

---

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Etanercept (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Erelzi®	Jun 2017	Österreich
Evolocumab	Hypercholesterinämie und gemischte Dislipidämie	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Repatha®	Jul 2015	USA
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Accord	Accofil®	Sep 2014	Indien
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Apotex	Grastofil®	Okt 2013	Indien
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Hexal	Filgrastim Hexal®	Feb 2009	Österreich
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Hospira	Nivestim®	Jun 2010	Kroatien
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Ratiopharm	Ratiograstim®	Sep 2008	Litauen
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Sandoz	Zarzio®	Feb 2009	Österreich
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Teva	Tevagrastim®	Sep 2008	Litauen
Follitropin alfa (Biosimilar)	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Gedeon Richter	Bemfola®	Mrz 2014	Österreich
Follitropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Gonal-f®	Okt 1995	Schweiz / Spanien
Follitropin alfa (Biosimilar)	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Teva	Ovaleap®	Sep 2013	Deutschland
Follitropin alfa / Lutropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Pergoveris®	Jun 2007	Schweiz/ Spanien
Follitropin beta	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Puregon®	Mai 1996	Niederlande
Follitropin beta	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Fertavid®	Mrz 2009	Niederlande
Follitropin delta	Fertilitätsstörungen	Humanzellen (PER.C6)	Ferring	Rekoverle®	Dez 2016	Israel

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Galcanezumab	Migräne-Prophylaxe	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Emgality®	Nov 2018	USA
Galsulfase	Mukopolysaccharidose Typ VI	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Naglazyme®	Jan 2006	USA
Gemtuzumab ozogamin	Akute myeloische Leukämie	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Pfizer	Mylotarg®	Apr 2018	USA
Golimumab	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew	Säugerzellen (Maus)	Janssen Biologics	Simponi®	Okt 2009	Niederlande / Irland
Guselkumab	Plaque Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Tremfya®	Nov 2017	USA / Irland
Herpes-Zoster-Impfstoff	Prävention von Herpes Zoster und postzosterischer Neuralgie	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Shingrix®	Mrz 2018	Belgien
Ibritumomab Tiuxetan	Non-Hodgkin-Lymphom	Säugerzellen (CHO)	Spectrum Pharmaceuticals	Zevalin®	Jan 2004	USA
Idarucizumab	Antidot zu Dabigatran	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Praxbind®	Nov 2015	Deutschland
Idursulfase	Mukopolysaccharidose Typ II (Hunter Syndrom)	Humanzellen	Shire	Elaprase®	Jan 2007	USA
Imiglucerase	Morbus Gaucher	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Cerezyme®	Nov 1997	USA
Impfstoff gegen Cholera	Cholera (Prävention)	Vibrio cholerae	Crucell	Dukoral®	Apr 2004	Schweden
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A / B (Prävention) [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Ambirix®	Aug 2002	Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A / B (Prävention) [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Twinrix® Kinder	Feb 1997	Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A / B (Prävention) [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Twinrix® Erw.	Sep 1996	Belgien



**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B (Prävention)	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Sanofi Pasteur MSD	HBVAXPRO®	Apr 2001	USA
Impfstoff gegen Hepatitis B	Immunisierung gegen Hepatitis B bei Niereninsuffizienz	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	GlaxoSmithKline	Fendrix®	Jan 2005	Belgien
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 16, 18)	Insektenzellen (Hi-5 Rix4446)	GlaxoSmithKline	Cervarix®	Sep 2007	Belgien
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 6, 11, 16, 18)	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	MSD Sharp & Dohme	Silgard®	Sep 2006	USA
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 6, 11, 16, 18)	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Sanofi Pasteur MSD	Gardasil®	Sep 2006	USA
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Chiesi Farmaceutici	Gardasil 9®	Jun 2015	USA
Impfstoff gegen Influenza (tetravalent)	Grippeimpfstoff	Verozellen	MedImmune	Fluenz Tetra ®	Dez 2013	UK
Impfstoff gegen Meningokokken B	Meningokokken-B-Erkrankungen (Prävention)	<i>E. coli</i>	Novartis Vaccines	Bexsero®	Jan 2013	Österreich
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat)	Pneumokokken-Infektionen (Schutz vor 10 verschiedenen Stämmen)	<i>E. coli</i>	GlaxoSmithKline	Synflorix®	Mrz 2009	Belgien / Ungarn / Singapur
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Keuchhusten, Tetanus, Hepatitis B [1]	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	GlaxoSmithKline	Tritanrix® HepB	Jul 1996	Belgien/ Singapur / Deutschland
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae</i> b	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	MCM Vaccine	Vaxelis®	Feb 2016	USA
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae</i> b	Hefe ( <i>Hansenula polymorpha</i> )	Sanofi Pasteur	Hexacima®	Apr 2013	Frankreich / Argentinien

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b	Hefe (Hansenula polymorpha)	Sanofi Pasteur	Hexyon®	Apr 2013	Frankreich / Argentinien
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Infanrix hexa®	Okt 2000	Belgien/ Singapur / Deutschland
Infliximab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (Maus)	Celltrion	Remsima®	Sep 2013	Südkorea
Infliximab	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (Maus)	Janssen Biologics	Remicade®	Aug 1999	Niederlande / USA
Infliximab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (Maus)	Pfizer	Inflectra®	Sep 2013	Südkorea
Infliximab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Flixabi®	Mai 2016	Dänemark
Infliximab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Zessly®	Mai 2018	Deutschland
Inotuzumab ozogamicin	Akute lymphatische Leukämie	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Besponsa®	Jun 2017	USA
Insulin aspart	Diabetes	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	NovoMix®	Aug 2000	Dänemark
Insulin aspart	Diabetes	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	NovoRapid®	Sep 1999	Dänemark
Insulin aspart	Diabetes Typ 1	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Fiasp®	Jan 2017	Dänemark
Insulin degludec	Diabetes	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Tresiba®	Jan 2013	Dänemark
Insulin degludec / Insulin aspart	Diabetes	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Ryzodeg®	Jan 2013	Dänemark
Insulin degludec / Liraglutid	Diabetes Typ 2	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Xultophy®	Sep 2014	Dänemark

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Insulin detemir	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Levemir®	Jun 2004	Dänemark
Insulin glargin (Biosimilar)	Diabetes	<i>E. coli</i>	Lilly	Abasaglar®	Sep 2014	USA / Puerto Rico
Insulin glargin (Biosimilar)	Diabetes	Hefe ( <i>Pichia pastoris</i> )	Mylan	Semglee®	Mrz 2018	Malaysia
Insulin glargin	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Lantus®	Jun 2000	Deutschland
Insulin glargin	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Toujeo®	Jun 2000	Deutschland
Insulin glargin / Lixisenatid	Diabetes Typ 2	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Suliqua®	Jan 2017	Deutschland
Insulin glulisin	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Apidra®	Sep 2004	Deutschland
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Actraphane®	Okt 2002	Dänemark
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Protaphane®	Okt 2002	Dänemark
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Actrapid®	Okt 2002	Dänemark
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Mixtard®	Okt 2002	Dänemark
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Insulatard®	Okt 2002	Dänemark
Insulin human	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Insuman®	Feb 1997	Deutschland
Insulin lispro	Diabetes	<i>E. coli</i>	Lilly	Liprolog®	Aug 2001	USA / Puerto Rico
Insulin lispro	Diabetes	<i>E. coli</i>	Lilly	Humalog®	Apr 1996	USA / Puerto Rico
Insulin lispro (Biosimilar)	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Insulin lispro Sanofi®	Jul 2017	Deutschland

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Interferon alfa-2b	Hepatitis B / C, Krebs	E. coli	Schering Plough	IntronA®	Mrz 2000	Irland
Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Biogen	Avonex®	Mrz 1997	USA
Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Rebif®	Mai 1998	Schweiz
Interferon beta-1b	Multiple Sklerose	E. coli	Bayer	Betaferon®	Nov 1995	Österreich
Interferon beta-1b	Multiple Sklerose	E. coli	Novartis	Extavia®	Mai 2008	Österreich
Ipilimumab	Melanom	Säugerzellen (CHO)	Bristol-Myers Squibb	Yervoy®	Jul 2011	USA / Korea
Ixekizumab	Plaques Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Taltz®	Apr 2016	Irland
Lanadelumab	Hereditäres Angioödem	Säugerzellen (CHO)	Shire	Takzyro®	Nov 2018	Deutschland
Laronidase	Mukopolysaccharidose Typ I	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Aldurazyme®	Jun 2003	USA / UK
Lipegfilgrastim	Neutropenien durch Chemotherapie	E. coli	Sicor Biotech	Lonquex®	Jul 2013	Deutschland / Niederlande / Polen
Liraglutid	Diabetes Typ 2	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Victoza®	Jun 2009	Dänemark
Liraglutid	Gewichtsregulierung	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Saxenda®	Mrz 2015	Dänemark
Lonococog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	CSL Behring	Afstyla®	Jan 2017	Deutschland
Lutropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Luveris®	Nov 2000	Schweiz
Mecasermin	Primärer IGF-1-Mangel	E. coli	Ipsen Pharma	Increlex®	Aug 2007	Schweiz

## Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Meningokokken-Gruppe-B-Impfstoff	Verhütung von invasiven Meningokokken-B-Erkrankungen	E. coli	Pfizer	Trumenba®	Mai 2017	Österreich
Mepolizumab	Asthma, eosinophiles	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Nucala®	Dez 2015	USA
Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	Säugerzellen (CHO)	Roche	Mircera®	Jul 2007	Deutschland
Metreleptin	Verschiedene Lipodystrophien	E. coli	Aegerion	Myalepta®	Jul 2018	Österreich
Mogamulizumab	Kutane T-Zell-Lymphome	Säugerzellen (CHO)	Kyowa Kirin	Poteligo®	Nov 2018	Japan
Moroctocog alfa	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	ReFacto®	Apr 1999	Schweden
Natalizumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Biogen	Tysabri®	Jun 2006	USA / Dänemark
Necitumumab	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (EGFR-positiv)	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Lilly	Portrazza®	Feb 2016	USA
Nivolumab	Melanom, fortgeschritten	Säugerzellen (CHO)	Bristol-Myers Squibb	Opdivo®	Jun 2015	USA / Korea
Nonacog alfa	Hämophilie (Bluterkrankheit)	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	BeneFIX®	Aug 1997	USA
Nonacog beta pegol	Hämophilie B	Säugerzellen (CHO)	Novo Nordisk	Refixia®	Jun 2017	Dänemark
Nonacog gamma	Hämophilie B	Säugerzellen (CHO)	Baxter	Rixubis®	Dez 2014	Österreich
Obinutuzumab	Chronisch lymphatische Leukämie	Säugerzellen (CHO)	Roche	Gazyvaro®	Jul 2014	Deutschland
Ocotocog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Kovaltry®	Feb 2016	USA
Ocrelizumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Roche	Ocrevus®	Jan 2018	USA

## Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung Produktionsort<sup>1</sup></i>
Ocriplasmin	Vitreomakuläre Traktion	Hefe ( <i>Pichia pastoris</i> )	ThromboGenics	Jetrea®	Mrz 2013 UK
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie A	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Iblias®	Feb 2016 USA
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	Säugerzellen (CHO)	Baxter	Advate®	Mrz 2004 Schweiz / Singapur
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Kogenate Bayer®	Aug 2000 USA
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Helixate NexGen®	Aug 2000 USA
Ofatumumab	Chronisch lymphatische Leukämie	Säugerzellen (Maus)	Novartis	Arzerra®	Apr 2010 UK / USA
Olaratumab	Weichteilsarkom	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Lilly	Lartruvo®	Nov 2016 USA
Omalizumab	Asthma, allergisches	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Xolair®	Okt 2005 Frankreich
Palivizumab	Atemwegsinfektionen durch Respiratory-Syncytial-Virus Prävention)	Säugerzellen (Maus, NS/0)	AbbVie	Synagis®	Aug 1999 Deutschland / USA
Pandemischer Grippeimpfstoff (H5N1, lebend-attenuiert)	Grippeprophylaxe bei H5N1-Pandemie	Verozellen	AstraZeneca	Pandemischer Grippeimpfstoff H5N1 Astra Zeneca®	Mai 2016 UK
Panitumumab	Darmkrebs	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Vectibix®	Dez 2007 USA
Parathyroidhormon (rekombinant)	Hypoparathyreoidismus	<i>E. coli</i>	Shire	Natpar®	Apr 2017 Österreich
Pegfilgrastim	Krebsbegleitbehandlung	<i>E. coli</i>	Amgen	Neulasta®	Aug 2002 USA / Puerto Rico
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	<i>E. coli</i>	Accord	Pelgraz®	Sep 2018 Indien

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien	E. coli	ERA Consulting	Udenyca®	Sep 2018	USA
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien durch Chemotherapie	E. coli	Mylan	Fulphila®	Nov 2018	Indien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien nach Chemotherapie	E. coli	Cinfa Biotech	Pelmeg®	Nov 2018	Spanien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien nach Chemotherapie	E. coli	Sandoz	Ziextenzo®	Nov 2018	Österreich / Slowenien
Peginterferon alfa-2a	Hepatitis B / C	E. coli	Roche	Pegasys®	Jun 2002	Deutschland
Peginterferon alfa-2b	Hepatitis C	E. coli	MSD Sharp & Dohme	ViraferonPeg®	Mai 2000	Irland
Peginterferon alfa-2b	Hepatitis C	E. coli	MSD Sharp & Dohme	PegIntron®	Mai 2000	Irland
Peginterferon beta-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Biogen	Plegridy®	Jul 2014	USA
Pegvisomant	Akromegalie	E. coli	Pfizer	Somavert®	Nov 2002	Schweden / Irland
Pembrolizumab	Melanom, fortgeschritten	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Keytruda®	Jul 2015	USA / Deutschland
Pertuzumab	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Perjeta®	Mrz 2013	USA
Ramucirumab	Magenkrebs	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Lilly	Cyramza®	Dez 2014	USA / Irland
Ranibizumab	Altersbedingte feuchte Makuladegeneration	E. coli	Novartis	Lucentis®	Jan 2007	USA / Singapur
Rasburicase	Erhöhte Harnsäurespiegel während einer Chemotherapie	Hefe (S. cerevisiae)	Sanofi-Aventis	Fasturtec®	Feb 2001	Frankreich
Reslizumab	Asthma, eosinophil	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Teva	Cinqaero®	Aug 2016	USA

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Reteplase	Thrombolytikum	E. coli	Actavis	Rapilysin®	Aug 1996	Deutschland
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Rituzena®	Jul 2017	Südkorea
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Truxima®	Feb 2017	Korea
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Blitzima®	Jul 2017	Südkorea
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Ritemvia®	Jul 2017	Südkorea
Rituximab	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Roche	Mabthera®	Jun 1998	USA
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Rixathon®	Jun 2017	Österreich
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Riximyo®	Jun 2017	Österreich
Romiplostim	Idiopathische thrombozytopenische Purpura	E. coli	Amgen	Nplate®	Feb 2009	USA / Puerto Rico
Rurioctocog alfa pegol	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Baxalta	Adynovi®	Jan 2018	USA
Sarilumab	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Kevzara®	Jun 2017	USA
Sebelipase alfa	Lysosomaler saurer Lipase-Mangel	Vogelzellen (Kammhuhn)	Alexion	Kanuma®	Aug 2015	USA
Secukinumab	Plaque-Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Cosentyx®	Jan 2015	Frankreich
Semaglutid	Diabetes Typ 2	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Ozempic®	Feb 2018	Dänemark
Siltuximab	Castleman-Krankheit	Säugerzellen (CHO)	Janssen-Cilag	Sylvant®	Jul 2014	USA / Irland / Niederlande
Simoctocog alfa	Hämophilie A	Humanzellen	Octapharma	Nuwiq®	Jul 2014	Schweden



## Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Ipsen Pharma	NutropinAq®	Feb 2001	USA
Somatropin (Biosimilar)	Wachstumsstörungen	E. coli	Sandoz	Omnitrope®	Apr 2006	Österreich
Susoctocog alfa	Hämophilie	Säugerzellen (BHK)	Baxter	Obizur®	Nov 2015	USA
Talimogen laherparepvec	Melanom	Verozellen	Amgen	Imlygic®	Dez 2015	USA
Tasonermin	Krebs	E. coli	Boehringer Ingelheim	Beromun®	Apr 1999	Österreich
Teduglutid	Kurzdarmsyndrom	E. coli	NPS Pharma Holdings	Revestive®	Aug 2012	Österreich
Tenecteplase	Herzinfarkt	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Metalyse®	Feb 2001	Deutschland
Teriparatid (Biosimilar)	Osteoporose	E. coli	Gedeon Richter	Terrosa®	Jan 2017	Deutschland
Teriparatid	Osteoporose	E. coli	Lilly	Forsteo®	Jun 2003	Österreich
Teriparatid (Biosimilar)	Osteoporose	E. coli	Stada	Movymia®	Jan 2017	Deutschland
Thyrotropin alfa	Krebsdiagnostikum	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Thyrogen®	Mrz 2000	USA
Tildrakizumab	Plaque Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Almirall	Ilumetri®	Sep 2018	Niederlande
Tisagen lecleucel	Akute lymphatische Leukämie / B-Zell-Lymphom	Autologe Zellen	Novartis	Kymriah®	Aug 2018	Deutschland / USA
Tocilizumab	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Roche	RoActemra®	Jan 2009	Japan / USA
Trastuzumab (Biosimilar)	Brust- und Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Trazimera®	Jul 2018	Deutschland
Trastuzumab (Biosimilar)	Brust- und Magenkrebs (HER2-positiv)	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Kanjinti®	Mai 2018	Niederlande

---

**Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs u.a.	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Herzuma®	Feb 2018	Südkorea
Trastuzumab	Brustkrebs u.a.	Säugerzellen (CHO)	Roche	Herceptin®	Aug 2000	Deutschland / USA / Singapur
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs u.a.	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Ontruzant®	Nov 2017	Dänemark
Trastuzumab emtansin	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Kadcyla®	Nov 2013	Schweiz
Turoctocog alfa	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	Säugerzellen (CHO)	Novo Nordisk	NovoEight®	Nov 2013	UK / Dänemark
Ustekinumab	Psoriasis	Säugerzellen (Maus)	Janssen-Cilag	Stelara®	Jan 2009	USA / Niederlande / Irland
Vedolizumab	Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa	Säugerzellen (CHO)	Takeda	Entyvio®	Mai 2014	USA / Puerto Rico
Velaglucerase alfa	Morbus Gaucher Typ I	Humanzellen (HT1080)	Shire	VPRIV®	Aug 2010	USA
Velmanase alpha	Alpha-Mannosidase	Säugerzellen (CHO)	Chiesi Farmaceutici	Lamzede®	Mrz 2018	Deutschland
Vestronidase alfa	Mukopolysaccharidose VII	Säugerzellen (CHO)	Ultragenyx	Mepsevii®	Aug 2018	Deutschland
Vonicog alfa	von-Willebrand-Syndrom	Säugerzellen (CHO)	Baxalta	Veyvondi®	Aug 2018	Schweiz / Österreich
Voretigen neparvovec	Netzhautdystrophien, ererbte	Humanzellen (HEK)	Spark	Luxturna®	Nov 2018	USA

---

**Zulassungstyp: Nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
------------------	-------------------	------------------------	--------------	---------------------	------------------	-----------------------------------

---

---

**Zulassungstyp: Nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Abciximab	Antithrombotikum	Säugerzellen (Maus)	Lilly	ReoPro®	Mai 1995	Niederlande
Aldesleukin	Krebs	E. coli	Novartis	Proleukin®	Dez 1989	USA
Alteplase (tPA)	Thrombolytikum	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Actilyse®	Jan 1987	Deutschland
Dornase alfa	Mukoviszidose	Säugerzellen (CHO)	Roche	Pulmozyme®	Sep 1994	
Epoetin alfa	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	Säugerzellen (CHO)	Janssen-Cilag	Erypo®	Nov 1988	
Filgrastim	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Amgen	Neupogen®	Jul 1991	
Glucagon	Diabetes	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	GlucaGen®	Mrz 1992	
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B (Prävention)	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Engerix B® Erwachsene	Apr 1987	
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B (Prävention)	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Engerix B® Kinder	Mai 1995	
Insulin human	Diabetes	E. coli	Lilly	Huminsulin®	Okt 1982	USA
Interferon alfa-2a	Krebs	E. coli	Roche	Roferon A®	Apr 1987	Schweiz
Interferon gamma-1b	Immunstimulans	E. coli	Boehringer Ingelheim	Imukin®	Dez 1992	Deutschland
Lenograstim	Krebsbegleitbehandlung	Säugerzellen (CHO)	Chugai Pharma	Granocyte®	Okt 1993	
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie (Bluterkrankheit)	Säugerzellen (CHO)	Baxalta	Recombinate®	Jul 1993	
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Ferring	Zomacton®	Mrz 1992	

---

**Zulassungstyp: Nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Lilly	Humatrope®	Jun 1988	Frankreich
Somatropin	Wachstumsstörungen	Säugerezellen (Maus)	Merck Serono	Saizen®	Feb 1989	Spanien
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Novo Nordisk	Norditropin®	Jan 1989	
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Pfizer	Genotropin®	Feb 1991	Belgien

Die Zulassungsdaten beruhen auf offiziellen Bekanntmachungen. Die Liste der Zulassungen nach früheren Zulassungsverfahren erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

<sup>1</sup> Nach den Angaben im öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR), soweit zentralisiertes EU-Zulassungsverfahren bzw. bei Zulassung vor 1996 nach Angaben der vfa-Mitgliedsunternehmen.