

Dr. med. vet. Walter Gränzer, Akad. Direktor i.R.
Fachtierarzt für Klinische Laboratoriumsdiagnostik
Buchenring 17
D-85395 Attenkirchen
Tel. 0049/8168/633

14. Februar 2010

An
European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections
Herrn Dr. Faye Ioannou
7 Westferry Circus, Canary Wharf
UK London E 14 4Hb

**Veterinary Medicines and Inspections: Blue Tongue Vaccines
Ihr Schreiben vom 15.06.2009**

Sehr geehrter Dr. Ioannou,
ich danke Ihnen für Ihr freundliches oben genannte Schreiben mit den interessanten Informationen über BTVPUR ALSap 8.

Gestatten Sie mir heute drei Fragen zum Thema Blue Tongue Vaccines:

1. Wie lange dauert ungefähr die Zulassung eines Tierimpfstoffes durch die EMEA wenn keine „außergewöhnlichen Umstände“ vorliegen?
2. Was ist der Unterschied zwischen einer Zulassung eines Tierimpfstoffes durch die EMEA und der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierimpfstoffes durch die Europäische Kommission (EC)? – Bedarf jeder Tierimpfstoff solch einer Genehmigung der EC? Mit anderen Worten: Beinhaltet eine Zulassung nicht automatisch die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierimpfstoffes?
3. Mir liegt der „Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht (EPAR) BTVPUR ALSAP 8“ vom 17. März 2009 vor. – Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie mir die aktualisierte Version zuschicken könnten.

Im Voraus dankend für Ihr freundliches Entgegenkommen verbleibe ich mit freundlichen Grüßen,

(Dr. W. Gränzer)