



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 23. Mai 2014

Gemäß § 34 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) sowie gemäß § 6 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 (BGBl. I S. 401) wird Folgendes bekannt gemacht.

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
AMOXY ACTIVE, 697 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser oder das Futter für Schweine und Hühner	401991.00.00	28.04.2014	Dopharma Research B.V.
Aquacoli	401812.00.00	11.04.2014	Laboratorios Calier S.A.
Finadyne Transdermal	401983.00.00	01.04.2014	Intervet Deutschland GmbH
FIPROTEC 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	401920.00.00	28.04.2014	Beaphar B.V.
MAQS Ameisensäure 68.2 g Imprägnierter Streifen für den Bienenstock	402071.00.00	25.04.2014	NOD Europe Ltd.
Marbofloxacin Support Pharma 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine	401941.00.00	08.04.2014	Laboratorios Support Pharma, S.L.
Milaxyn 230/20 mg, Aromatisierte Filmtabletten für Katzen	402030.00.00	16.04.2014	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde	401925.00.00	16.04.2014	Virbac
Milpro 2,5 mg/ 25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	401924.00.00	16.04.2014	Virbac

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Fortekor Flavour 20 mg	400910.02.00	01.04.2014	Novartis Tiergesundheit GmbH
Fortekor Flavour 5 mg	400910.01.00	01.04.2014	Novartis Tiergesundheit GmbH
Fortekor Gourmet 2,5 mg	400910.00.00	01.04.2014	Novartis Tiergesundheit GmbH

Verlust der Verkehrsfähigkeit (gemäß § 34 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder 6 AMG bzw. § 6 Nummer 3 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel)

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Amoxicillin 10% AMV	6909503.00.00	21.03.2014	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Ampisel-Pulver 10%	27388.00.00	31.03.2014	Selectavet Dr. Otto Fischer
Aulicin L 3 Mega	7071.00.00	31.03.2014	Albrecht GmbH
Penomycin	6495912.00.00	23.04.2013	aniMedica GmbH
Prangovil	854.00.00	31.01.2014	Virbac
Tetrseptin forte (200mg)	32816.01.00	28.02.2014	Selectavet Dr. Otto Fischer



Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Tetraseptin mite (100mg)	32816.00.00	28.02.2014	Selectavet Dr. Otto Fischer
Tylan soluble	6242832.00.00	31.03.2014	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health

**Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre
(gemäß § 34 Absatz 1 Nummer 5 AMG bzw. § 6 Nummer 4 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel)**

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Cobaxim 75 mg	400477.00.00	30.06.2016	Virbac
Cobaxim 300 mg	400477.01.00	30.06.2016	Virbac
Dinalgen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder	401188.01.00	30.06.2016	Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Ruhen der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	vom	Antragsteller
Cal-Mag 38% plus 6% ad us. vet.	6685251.00.00	30.08.2013	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Änderung der Bezeichnung

Keine abgeschlossenen Änderungsanzeigen zur Änderung der Bezeichnung im April 2014.

Die Bekanntgabe der oben angegebenen Entscheidungen enthält keine Information über das Bestehen des Sofortvollzugs und die Rechtskraft.

Berlin, den 23. Mai 2014
301.30406.0.105665

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Dr. Möller