



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 26. Mai 2015

Gemäß §§ 34, 39 Absatz 2e, 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) wird Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Colfive 5.000.000 IE/ml	402104.00.00	02.04.2015	Animedica Espana S.L.U.
Doxylin 433 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	402122.00.00	20.04.2015	Dopharma Research B.V.
Enro-Sleecol Flavour 15 mg	402154.00.00	21.04.2015	Hifarmax, Lda
Enro-Sleecol Flavour 50 mg	402155.00.00	21.04.2015	Hifarmax, Lda
Enro-Sleecol Flavour 150 mg	402156.00.00	21.04.2015	Hifarmax, Lda
FLORFENIKEL 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	402113.00.00	01.04.2015	Kela Laboratoria N.V.
Fluonix	402201.00.00	02.04.2015	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Metapyrin oral 100%	401968.00.00	09.04.2015	Serumwerk Bernburg AG
Mycoflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	402112.00.00	02.04.2015	SP VETERINARIA, S.A.
Soliphen	402116.00.00	29.04.2015	ALLIFAX

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Cefenil 50mg/ml	401168.00.00	27.04.2015	Norbrook Laboratories Ltd.
CESTEM Schmackhafte Tabletten für große Hunde	401385.01.00	28.04.2015	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
CESTEM Schmackhafte Tabletten für mittelgroße und kleine Hunde	401385.00.00	28.04.2015	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Emeprid 1 mg/ml Lösung zum Eingeben	401383.00.00	29.04.2015	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Emeprid 5 mg/ml Injektionslösung	401383.00.01	29.04.2015	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
KENOCIDIN	401458.00.00	27.04.2015	CID LINES NV
KENOCIDIN Spray und Dip	401537.00.00	27.04.2015	CID LINES NV

Verlust der Verkehrsfähigkeit

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Cephorum	401628.00.00	31.01.2015	Forum Products Limited
Colistinsulfat-Klat 100	401584.00.00	15.03.2015	WYJOLAB S.A.
Doxyval 500 mg/g	401472.00.00	23.01.2015	Sogeval
Enroxil	400962.00.00	10.03.2015	KRKA d.d. NOVO mesto
Forthyron 600 µg	400897.02.00	09.12.2014	Eurovet Animal Health B.V.
Forthyron 800 µg	400897.03.00	09.12.2014	Eurovet Animal Health B.V.
Metamizol-Natrium 500 mg/ml	6654865.00.00	13.01.2015	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH



Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe	401475.00.00	12.11.2014	Intervet Deutschland GmbH
Nuflor Swine Once 450 mg/ml Injektionslösung für Schweine	401394.00.00	05.12.2013	Intervet Deutschland GmbH
Prostavet 2 ml	32883.00.00	29.01.2015	Virbac
Sulfatrim-Pellets	6777438.00.00	22.11.2012	Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Baycox 25mg/ml	9734.00.00	30.06.2017	Bayer Vital GmbH
Butox 7,5mg/ml pour on	3100368.00.00	30.06.2017	Intervet Deutschland GmbH
Bykodigest N Antacid	6174792.00.00	30.06.2017	Intervet Deutschland GmbH
Bykodigest S	6174823.00.00	30.06.2017	Intervet Deutschland GmbH
Cobactan LA 7,5 % w/v Injektionssuspension für Schweine	401551.00.00	30.06.2017	Intervet Deutschland GmbH
Danidol 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder	401502.00.00	30.06.2017	Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
DORAFLOX 5 mg/ml	401391.00.00	30.06.2017	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Enrotab 15 mg	401273.00.00	30.06.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Enrotab 50 mg	401273.01.00	30.06.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Enrotab 150 mg	401273.02.00	30.06.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Equimuc 2 g	400509.01.00	30.06.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Finadyne Granulat 41,48 mg/g Granulat für Pferde	4586.00.02	30.06.2017	Intervet Deutschland GmbH
Glucose 5 g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen	401648.00.00	30.06.2017	B. Braun Melsungen AG
Lotagen-Gel für Tiere	6174562.00.00	30.06.2017	Intervet Deutschland GmbH
Na-Salicylat 100%	401281.00.00	30.06.2017	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Neoclox M.D.	881.01.00	30.06.2017	Virbac
Revertor KH 5 mg /ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	401428.00.00	30.06.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Tylogran WSP, 1000 mg/g	401241.00.00	30.06.2017	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.

Ruhen der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	vom	Antragsteller
Contralac 0.5 mg	30595.00.00	19.08.2014	Virbac
Contralac 2 mg	30595.01.00	19.08.2014	Virbac
Xylazin 2 %	400282.00.00	14.11.2014	Bremer Pharma GmbH

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

Berlin, den 26. Mai 2015
300.30406.0.127114

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer