



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 3. Februar 2016

Gemäß den §§ 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 |
|--|--------------|---------------------|---|
| Epromec | 402268.00.00 | 22.12.2015 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. |
| Gutal | 401972.00.00 | 09.12.2015 | HUVEPHARMA NV |
| Phenocillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner | 402170.00.00 | 21.12.2015 | Eurovet Animal Health B.V. |
| Strectis 68 mg/34 mg, Lösung zum Auftropfen für Katzen von 0,5 – 5 kg | 402220.00.00 | 14.12.2015 | CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH |
| Zepromec | 402269.00.00 | 22.12.2015 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. |
| Zeromectin | 402270.00.00 | 22.12.2015 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. |

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

| Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. | Datum der Verlängerung | Antragsteller |
|---------------------------------------|--------------|------------------------|----------------------------|
| CEVAXEL-RTU | 401378.00.00 | 22.12.2015 | CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH |
| Equinixin 25 mg/g Granulat für Pferde | 401467.00.00 | 22.12.2015 | Norbrook Laboratories Ltd. |

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 |

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

Berlin, den 3. Februar 2016
300.30406.0.140720

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer