



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 24. Juni 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), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) geändert worden ist, wird Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	402246.00.00	10.05.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	402247.00.00	10.05.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	402248.00.00	10.05.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
AMFLEE combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen	402244.00.00	10.05.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	402245.00.00	10.05.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg Tabletten zum Eingeben für Hunde	402206.00.00	25.05.2016	GENERA Inc.
Chanbute 1g, Pulver zum Eingeben für Pferde	402217.00.00	04.05.2016	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Metaxol 20/100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	402212.00.00	23.05.2016	Eurovet Animal Health B.V.
Mycoflor	402204.00.00	04.05.2016	SP VETERINARIA, S.A.
Pracetam	402312.00.00	17.05.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Thyronorm 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen	402214.00.00	04.05.2016	Norbrook Laboratories Ltd.
Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser	402209.00.00	02.05.2016	HUVEPHARMA NV

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Baytril flavour	401433.00.00	31.05.2016	Bayer Vital GmbH
Ceftiosan	401402.00.00	02.05.2016	Alfasan Nederland B.V.
Enrodexil	401435.00.00	02.05.2016	Industrial Veterinaria, S.A.
SELECTAN ORAL 23 mg/ml	401417.00.00	31.05.2016	Laboratorios Hipra S.A.
Tilmodil 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe	401369.00.00	04.05.2016	Emdoka Bvba
U-tab 2000 mg	401351.00.00	19.05.2016	Eurovet Animal Health B.V.



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

Änderung des Namens

Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Pulmotil G 100	Pulmotil G 10%	400229.01.01

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

Berlin, den 24. Juni 2016
300.30406.0.152073

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer