

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 15. November 2016 BAnz AT 15.11.2016 B5 Seite 1 von 1

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 25. Oktober 2016

Gemäß den §§ 34, 39 Absatz 2e, § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBI. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBI. I S. 569) geändert worden ist, wird Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	ZulNr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Coldostin	402260.00.00	06.09.2016	Dopharma Research B.V.
Phenasol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder	402339.00.00	05.09.2016	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	ZulNr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Cemay	401635.00.00	14.09.2016	Laboratorios Maymó S.A.
Clavucill 40 mg/10 mg Tabletten für Hunde und Katzen	401560.00.00	21.09.2016	V.M.D. n.v./s.a.
Clavucill 200 mg/50 mg Tabletten für Hunde	401560.01.00	21.09.2016	V.M.D. n.v./s.a.
Clavucill 400 mg/100 mg Tabletten für Hunde	401560.02.00	21.09.2016	V.M.D. n.v./s.a.
ROXACIN 100 mg/ml	401395.00.00	05.09.2016	Laboratorios Calier S.A.
Ubiflox 20 mg/ml Injektionslösung	401418.00.00	15.09.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
Ubiflox 100 mg/ml Injektionslösung	401420.00.00	15.09.2016	KRKA d.d. NOVO mesto

Ruhen der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	ZulNr.	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	ZulNr.
Zepromec	Ecuprec 5 mg/ml	402269.00.00

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

Berlin, den 25. Oktober 2016 300.30406.0.163809

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag Prof. Dr. Heberer