



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 6. Dezember 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
Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Schweine und Schafe	402291.00.00	25.10.2016	Bayer Vital GmbH
OXUVAR 5,7 %	402355.00.00	26.10.2016	Andermatt BioVet GmbH
Previon 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine	402284.00.00	12.10.2016	Laboratorios Hipra S.A.

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
DETOSEDAN 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder	401520.00.00	24.10.2016	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Quiflor 20 mg/ml Injektionslösung	401421.00.00	12.10.2016	TAD Pharma GmbH
Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung	401422.00.00	12.10.2016	TAD Pharma GmbH
Quiflor S 100 mg/ml Injektionslösung	401423.00.00	12.10.2016	TAD Pharma GmbH

Verlust der Verkehrsfähigkeit

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Alfamectin-P 6 mg/g	401930.00.00	12.08.2016	ECO Animal Health Ltd
Enroflox 100 mg/ml	401375.00.00	30.03.2016	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Fortekor 5	33661.00.00	15.07.2016	Novartis Tiergesundheit GmbH
Fortekor 20	33661.01.00	15.07.2016	Novartis Tiergesundheit GmbH
Lepitil 60 mg Aromatisierte Tabletten für Hunde	401681.00.00	13.08.2016	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Medifer 100mg/ml	12749.00.00	31.05.2016	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH
Medifer 200mg/ml	29595.00.00	31.05.2016	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH
Nuflorgold	401745.00.00	29.07.2016	Intervet Deutschland GmbH
Sumex 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	401929.00.00	05.08.2016	ECO Animal Health Ltd
Sureseal 2,6 g	401836.00.00	07.08.2016	Norbrook Laboratories Ltd.
Thiafeline 2,5 mg Filmtabletten für Katzen	401810.00.00	14.08.2016	Le Vet B.V.
Thiafeline 5 mg Filmtabletten für Katzen	401811.00.00	14.08.2016	Le Vet B.V.
Uterofertil neu	3100375.00.00	26.05.2016	KESLA PHARMA WOLFEN GMBH
Xiclav 200 mg/50 mg Filmtabletten für Hunde	402096.00.00	15.07.2016	Novartis Tiergesundheit GmbH
Xiclav 400 mg/100 mg Filmtabletten für Hunde	402097.00.00	15.07.2016	Novartis Tiergesundheit GmbH



Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Bihelminth mv	400320.00.00	31.12.2018	Ecuphar NV
Biodox 500mg/g	401581.00.00	31.12.2018	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Colfen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	401514.00.00	31.12.2018	Zoetis Deutschland GmbH
Florvet 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	401582.00.00	31.12.2018	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Ketoprofen 300 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine	401580.00.00	31.12.2018	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Lincospectin Top	400600.00.00	31.12.2018	Zoetis Deutschland GmbH
Nuflor Schwein	400487.00.00	31.12.2018	Intervet Deutschland GmbH
Perlium Amoxival 100 mg/g	401161.00.00	31.12.2018	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
PRACETAM 10% Arzneimittelvormischung für Schweine	400820.00.00	31.12.2018	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Sogecoli	402012.00.00	31.12.2018	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Tiamutop 364.2 mg/g	401547.00.00	31.12.2018	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser	401041.00.00	31.12.2018	HUVEPHARMA NV

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 aufgeführten Entscheidungen enthält keine Information über das Bestehen des Sofortvollzugs und die Rechtskraft.

Berlin, den 6. Dezember 2016
300.30406.0.170225

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer