



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 12. Januar 2017

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
GalluDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/den Milchaustauscher für Kälber, Hühner und Puten	402301.00.00	15.11.2016	HUVEPHARMA NV
Marbim	402239.00.00	25.11.2016	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd.
Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde	402309.00.00	16.11.2016	KRKA d.d. NOVO mesto

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Benefortin Flavour 2,5 mg Tabletten für Katzen und Hunde	401601.00.00	29.11.2016	LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Benefortin Flavour 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde	401601.01.00	29.11.2016	LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Benefortin Flavour 20 mg Tabletten für Hunde	401601.02.00	29.11.2016	LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Diuren	401061.00.00	25.11.2016	WdT – Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Zipyran Tabletten für Hunde	401431.00.00	24.11.2016	Laboratorios Calier S.A.
ZIPYRAN XL Tabletten für Hunde	401962.00.00	17.11.2016	Laboratorios Calier S.A.
Zobuxa 15 mg	401491.00.00	21.11.2016	Elanco Europe Ltd.
Zobuxa 50 mg	401491.01.00	21.11.2016	Elanco Europe Ltd.
Zobuxa 100 mg	401491.02.00	21.11.2016	Elanco Europe Ltd.
Zobuxa 150 mg	401491.03.00	21.11.2016	Elanco Europe 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

Änderung des Namens

Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Dolagis 50 mg Tabletten für Hunde	Carprodyl Quadri 50 mg Tabletten für Hunde	400975.00.00
Dolagis 120 mg Kautabletten für Hunde	Carprodyl Quadri 120 mg Kautabletten für Hunde	400975.01.00

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

Berlin, den 12. Januar 2017
300.30406.0.172730

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer