



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 27. Januar 2017

Gemäß den §§ 34, 39 Absatz 2e, § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes 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
Amoxitab 250 mg Tabletten für Hunde	402366.00.00	05.12.2016	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Amoxitab 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen	402365.00.00	05.12.2016	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Amoxitab 500 mg Tabletten für Hunde	402367.00.00	05.12.2016	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Boflox flavour 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen	402292.00.00	15.12.2016	Livisto Int'l, S.L.
Boflox flavour 80 mg Tabletten für Hunde	402293.00.00	15.12.2016	Livisto Int'l, S.L.
Euthadorm 500 mg/ml Injektionslösung	402340.00.00	20.12.2016	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Hexasolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben	402315.00.00	23.12.2016	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Qivitan	402290.00.00	12.12.2016	Livisto Int'l, S.L.

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Banacep vet 20 mg Filmtablette für Hunde	401176.01.00	06.12.2016	Laboratorios Calier S.A.
Suispirin 1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine	401432.00.00	02.12.2016	aniMedica GmbH

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.
Draxxin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Draxxin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe	EU/2/03/041/001
Prilactone	Spironolactone Ceva	EU/2/07/074/xxx
Xylazin 2 % Bernburg	Xylazin 20 mg/ml	3100265.00.00



Berichtigung

Korrektur zu der Bekanntmachung vom 6. Dezember 2016 (BAnz AT 20.12.2016 B8)

In der Rubrik „Verlust der Verkehrsfähigkeit“ wird folgender Eintrag gestrichen:

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Alfamectin-P 6 mg/g	401930.00.00	12.08.2016	ECO Animal Health Ltd
Sumex 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	401929.00.00	05.08.2016	ECO Animal Health Ltd

Bei diesen Tierarzneimitteln wurde die Löschung rückgängig gemacht und die Zulassung besteht weiterhin fort.

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

Berlin, den 27. Januar 2017

300.30406.0.176297

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Dr. Möller