



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 25. September 2018

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 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
KETOSAN	402470.00.00	09.08.2018	Interchemie Werken „De Adelaar“ B.V.
Lincobel 400 mg/g	402556.00.00	09.08.2018	LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Prednisolon ad us. vet. 10 mg/ml	402319.00.00	09.08.2018	Veyx-Pharma GmbH
Tranquisol KH 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	402443.00.00	20.08.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Tranquisol P 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde	402444.00.00	15.08.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Utertab 2000 mg	402466.00.00	15.08.2018	aniMedica GmbH

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Anesketin 100 mg/ml Injektionslösung	401780.00.00	06.08.2018	Eurovet Animal Health BV
Apitraz 500 mg Imprägnierter Streifen für den Bienenstock	402266.00.00	01.08.2018	Laboratorios Calier S.A.
Boflox	401769.00.00	01.08.2018	Industrial Veterinaria, S.A.
Bolfo Spot-on Fipronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	401784.00.00	09.08.2018	Norbrook Laboratories Ltd.
Bolfo Spot-on Fipronil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	401785.00.00	09.08.2018	Norbrook Laboratories Ltd.
Bolfo Spot-on Fipronil 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	401786.00.00	09.08.2018	Norbrook Laboratories Ltd.
Bolfo Spot-on Fipronil 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	401787.00.00	09.08.2018	Norbrook Laboratories Ltd.
Carprosol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	401808.00.00	16.08.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Clavaseptin 62,5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen	401799.00.00	17.08.2018	Vétoquinol GmbH
Eprizero Pour-on 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder	401700.00.00	01.08.2018	Norbrook Laboratories Ltd.
IVERTIN 10 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	401914.00.00	01.08.2018	Laboratorios Calier S.A.
Kesium 500 mg / 125 mg Kautabletten für Hunde	401827.00.00	06.08.2018	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Marbosol 20 mg/ml Injektionslösung für Kälber und Ferkel	401632.00.00	03.08.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Marbosol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	401633.00.00	03.08.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Marbotab P 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen	401668.00.00	06.08.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH



Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Marbotab P 80 mg Tabletten für Hunde	401669.00.00	06.08.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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
Lincomycin-Spectinomycin Pulver	27500.00.00	10.01.2017	Kon-Pharma GmbH

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

Berlin, den 25. September 2018
300.30406.0.245187

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Dr. Möller