FRIEDRICH-LOEFFLER-INSTITUT
seit 1910
FLI
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Federal Research Institute for Animal Health

WOAH Collaborating Centre
for Zoonoses in Europe
Reference Centre
World Organisation
for Animal Health
Founded as OIE

Friedrich-Loeffler-Institut | Postfach 1318 | 17466 Greifswald - Insel Riems

Hygiena Diagnostics GmbH
[redacted]
Hermannswerder 17
14473 Potsdam

Zulassungsstelle
Leiter: Dr. Jana Heidrich

Telefon: 038351-71240
Fax: 038351-71151
E-Mail: Jana.Heidrich@fli.de
Ihre Nachricht: 17.01.2024, 05.02.2024, 07.02.2024, 14.02.2024, 19.02.2024, 28.03.2024
AZ: Z-43/24
Datum: 02.04.2024

Amtliche Zulassung nach § 11 Abs. 2 TierGesG
Änderungsanzeige gemäß § 29a TierImpfStoffV

Bezeichnung des Mittels: **vet**proof *Salmonella* Detection Kit -5'Nuclease
Kurzform der Bezeichnung: **vet**proof *Salmonella* Detection Kit

Amtliche Zul.-Nr.: FLI-C 055

ÄNDERUNG DES ZULASSUNGSBESCHEIDES

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der Angaben des Antragstellers wird gemäß § 29a der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (TierImpfStV) vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355) der Zulassungsbescheid Z-118/18 vom 29.04.2019, zuletzt geändert am 29.12.2022 (AZ: Z-551/22), wie folgt geändert:

2. Bezeichnung des Mittels: Salmonella Genus DNA Detection Test Kit
Kurzform der Bezeichnung: vetproof Salmonella qPCR LyoKit

Ferner stimmen wir der Verwendung der Gebrauchsinformation Revision 5 (14. Februar 2024), der geänderten Etiketten, der geänderten Analysenzertifikate (Certificate of Analysis) sowie der „Zusammenfassung der Merkmale des Mittels" zu. Das geänderte MicroVal-Zertifikat (Certificate of Compliance) vom 11.03.2024 sowie die neue Herstellungserlaubnis gemäß §12 TierGesG vom 15.03.2024 werden akzeptiert.

Für diese Amtshandlung werden gemäß der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen in dessen Zuständigkeitsbereich (Besondere Gebührenverordnung BMEL-BMELBGEbV) vom 13. Juli 2021 (BGBl. I S. 2874) in der geltenden Fassung Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben. Der Kostenbescheid liegt bei.

Rechtsbehelfsbelehrung: Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Friedrich-Loeffler-Institut, Südufer 10, 17493 Greifswald-Insel Riems erhoben werden.

Im Auftrag

Dr. J. Heidrich
Oberregierungsrätin

FRIEDRICH-LOEFFLER-INSTITUT
BUNDESFORSCHUNGSINSTITUT FÜR TIERGESUNDHEIT
9