



EINGANG 19. JAN. 2023

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

Hygiene Diagnostics GmbH  
z. Hd. Herrn R. Horneburg  
Hermannswerder 17  
14473 PotsdamWOAH Collaborating Centre  
for Zoonoses in EuropeReference Centre  World Organisation  
for Animal Health  
Founded in 1924

Zulassungsstelle

Leiter: Dr. Jana Heidrich

Telefon: 038351-71240

Fax: 038351-71151

E-Mail: Jana.Heidrich@fli.de

Ihre Nachricht: 05.12.2022, 15.12.2022

AZ: Z-551/22

Datum: 29.12.2022

**Amtliche Zulassung nach § 11 Abs. 2 TierGesG  
Änderungsanzeige gemäß § 29a TierImpfStoffV****Bezeichnung des Mittels:** vetproof *Salmonella* Detection Kit -5'Nuclease  
**Kurzform der Bezeichnung:** vetproof *Salmonella* Detection Kit  
**Amtliche Zul.-Nr.:** FLI-C 055**ÄNDERUNG DES ZULASSUNGSBESCHIDES**

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) wird der Zulassungsbescheid Z-118/18 vom 29.04.2019 wie folgt geändert:

**4. Antrag- und Hersteller:** Hygiene Diagnostics GmbH  
Hermannswerder 17  
D- 14473 Potsdam

Im Rahmen der nächsten Chargenprüfung sind folgende geänderte Dokumente einzureichen; Herstellungserlaubnis gemäß §12 TierGesG, Gebrauchsinformation, Etiketten sowie Analysenzertifikat (CoA).

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