

Antrag auf amtliche Zulassung nach § 11 Absatz 2 des TierGesG

Stand: Januar 2015

1. **Name und Anschrift des Antragstellers und Herstellers**
 - a) Antragsteller Bitte E-Mail-Adresse angeben!
 - b) Hersteller
2. **Herstellungsort**
3. **Bezeichnung des Mittels**

Kurzform der Bezeichnung: ...
(WICHTIG: Die Bezeichnung und die Kurzform der Bezeichnung des Mittels müssen in allen Unterlagen identisch sein.)
4. **Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, gebräuchliche o. chemische Bezeichnung**
5. **Beschreibung der Herstellung**
6. **Anwendungsgebiet**
7. **Darreichungsform**
8. **Dauer der Haltbarkeit**
9. **Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf die**
 - a) Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier
 - b) Aufbewahrung des Mittels
 - c) Beseitigung der Abfälle
10. **Beschreibung der vom Hersteller angewandten Prüfmethoden (Sensitivität, Spezifität)**
11. **Ergebnisse der Versuche zur Validierung einschließlich der Angabe des Zeitraums der Versuche**
12. **Zusammenfassung der Merkmale des Mittels (s. Informationsblatt „Zusammenfassung der Merkmale des Mittels“), Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung des Mittels, Packungsbeilage (s. Informationsblatt „Kennzeichnungsvorschriften“)**
13. **Herstellungserlaubnis**
14. **Proben des Mittels**