

BD/2025/REG NL 101439/zaak 1137036

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag tot wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen van Orion Corporation te Espoo zoals vermeld in bijlage 1, ingediend d.d. 28 maart 2025 via de Union Product Database met submission ID 19536;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen, zoals vermeld in bijlage 1 en aangevraagd d.d. 28 maart 2025 met betrekking tot C.6 Introduction of a summary of the PSMF or changes to the summary of the PSMF not already covered elsewhere in this Annex, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde handelsvergunningen treden in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank. Dit besluit wordt alleen gepubliceerd bij het diergeneesmiddel **Domosedan gel 7,6 mg/ml, gel voor oromucosaal gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101439**.
4. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen:
<https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning>

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

BD/2025/REG NL 101439/zaak 1137036

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

namens deze:

Utrecht, 01 mei 2025

Slingerland, dhr. C.H.
Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2025/REG NL 101439/zaak 1137036

Bijlage 1

Dit besluit geldt voor de volgende diergeneesmiddelen:

Inschrijvingsnummer	Naam diergeneesmiddel
REG NL 101439	Domosedan gel 7,6 mg/ml, gel voor oromucosaal gebruik
REG NL 2973	Domosedan 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen
REG NL 124576	Propomitor 10 mg/ml emulsie voor injectie/infusie
REG NL 131845	Comforion vet 100 mg/ml oplossing voor injectie
REG NL 106753	Kefavet vet. 500 mg, film-coated tablet
REG NL 7744	Antisedan, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
REG NL 7823	Domitor