

BD/2022/REG NL 104946/zaak 968184

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 18 juli 2022 via de Union Product Database met submission ID 1940 van SP Veterinaria S.A. te Riudoms tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Fluvex 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104946**;

Gelet op 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 vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Fluvex 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104946**, zoals aangevraagd d.d. 18 juli 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Fluvex 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 104946** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Fluvex 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 104946** treft u aan als bijlage II.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
6. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.

BD/2022/REG NL 104946/zaak 968184

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.

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

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 september 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader