

BD/2025/REG NL 107101/zaak 1100021

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 Alfasan Nederland B.V. te Woerden zoals vermeld in bijlage 1, ingediend d.d. 29 augustus 2024 via de Union Product Database met submission ID 16387;

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. 29 augustus 2024 met betrekking tot C.1 en C.6; naamswijziging van de QPPV en de introductie van de PSMF respectievelijk, 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 **Ceftiosan, 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107101**.
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 107101/zaak 1100021

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, 23 januari 2025

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2025/REG NL 107101/zaak 1100021

Bijlage 1

Dit besluit geldt voor de volgende diergeneesmiddelen:

Inschrijvingsnummer	Naam diergeneesmiddel
REG NL 10020	Euthanimal 20%, 200 mg/ml, oplossing voor injectie
REG NL 10253	XYLASAN 2%
REG NL 10281	ALFAMEC 1% Pro Inj oplossing voor injectie voor varkens
REG NL 10504	Alfaglandin C 0,250 mg/ml
REG NL 10505	ALFAGLANDIN P 0,0875 mg/ml
REG NL 107101	Ceftiosan
REG NL 110793	Euthanimal 40%, 400 mg/ml, oplossing voor injectie
REG NL 120403	VITAMINE AD3 80/40 Pro Inj. (VRIJ)
REG NL 120404	VITAMINE B-COMPLEX PRO INJ. (VRIJ)
REG NL 1227	Oxytetracycline 10% PRO INJ.
REG NL 127209	Pergosafe 0,5 mg filmomhulde tabletten voor paarden
REG NL 127210	Pergosafe 1 mg filmomhulde tabletten voor paarden
REG NL 127211	Pergosafe 2 mg filmomhulde tabletten voor paarden
REG NL 1273	ADEDRIOL 80-40-20, oplossing voor injectie
REG NL 127312	Pergolide GNRC 0,5 mg filmomhulde tabletten voor paarden
REG NL 127313	Pergolide GNRC 1 mg filmomhulde tabletten voor paarden
REG NL 127314	Pergolide GNRC 2 mg filmomhulde tabletten voor paarden
REG NL 127513	Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen
REG NL 127514	Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen
REG NL 1278	BICARBONAAT, infusievloeistof, 56 mg/ml voor rund, kalf en paard
REG NL 127998	Alpramil 4 mg / 10 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg
REG NL 127999	Alpramil 12 mg / 30 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 3 kg
REG NL 128000	Alpramil 16 mg / 40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg
REG NL 128001	Alpramil 5 mg/50mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 0,5 kg
REG NL 128002	Alpramil 12.5 mg/ 125 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 5 kg
REG NL 128003	Alpramil 20 mg / 200 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 8 kg
REG NL 128498	Xylexx 20 mg/ml solution for injection
REG NL 128701	Alfadexx UDA 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paard, rund, geit, varken, hond en kat
REG NL 128913	Metaxx 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens, honden en katten.
REG NL 128981	Metaxx 5 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens, honden en katten.

BD/2025/REG NL 107101/zaak 1100021

REG NL 129085	Metaxx 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden
REG NL 129093	Cardisan 1,25 mg kauwtabletten voor honden
REG NL 129094	Cardisan 2,5 mg kauwtabletten voor honden
REG NL 129095	Cardisan 5 mg kauwtabletten voor honden
REG NL 129096	Cardisan 10 mg kauwtabletten voor honden
REG NL 129097	Cardisan 15 mg kauwtabletten voor honden
REG NL 129201	Metaxx 0,25 mg kauwtabletten voor katten
REG NL 129741	Recudon 2.5 mg/ml + 0.125 mg/ml solution for injection for horses and dogs
REG NL 129742	Recudon 5 mg/ml + 0.25 mg/ml solution for injection for horses and dogs
REG NL 129763	Telmitraxx 4 mg/ml orale oplossing voor katten
REG NL 129838	Uriphex 50 mg/ml, orale oplossing voor honden
REG NL 129941	Presedine 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen
REG NL 130088	Dormostop 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
REG NL 130133	Lamoxsan 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens
REG NL 130238	Lidocaine 20 mg/ml + adrenaline 10 mcg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
REG NL 130341	Addimag VRIJ 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie
REG NL 130342	Addimag VRIJ 240 mg/ml + 126 mg/ml oplossing voor infusie
REG NL 130485	Dexdormostart 0.5 mg/ml solution for injection for dogs and cats
REG NL 130486	Dormostart 1 mg/ml solution for injection for dogs and cats
REG NL 130756	Ampicillan 200 mg/ml, suspensie voor injectie
REG NL 131064	Metaxx URA 5 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens
REG NL 131075	Metaxx URA 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens
REG NL 131232	Metrosan 250 mg tabletten voor honden en katten
REG NL 131359	Thyroxan 200 microgram tabletten voor honden en katten
REG NL 131451	Xylazine GNRC 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten
REG NL 1469	Ampicilline 20% PRO INJ.
REG NL 1470	Ampicilline 10% PRO INJ.
REG NL 1471	Ampicilline 15% PRO INJ.
REG NL 1473	Alfamycine 2% PRO INJ
REG NL 1474	Alfamycine 5% PRO INJ.
REG NL 1475	Alfacaine 20 mg/ml + adrenaline 10 mcg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
REG NL 1476	Alfacaine 2% PRO. INJ.
REG NL 1576	Kanamycine 10% PRO INJ.
REG NL 1577	PREDNISOLON FORTE
REG NL 1578	DEXAMETHASON 2 MG/ML

BD/2025/REG NL 107101/zaak 1100021

REG NL 1579	Alfacilline 15/15 PRO. INJ.
REG NL 1580	ALFATRIM 24%
REG NL 1654	Novadox 10 mg/ml orale suspensie voor honden en katten
REG NL 1741	Kanapen 4/20 PRO INJ.
REG NL 1742	Procaine Penicilline 30 PRO INJ.
REG NL 1748	Neurotranq PRO INJ.
REG NL 1751	Tylosine 20% PRO INJ.
REG NL 1752	Prednisolon tabletten
REG NL 1753	Dexamethason tabletten
REG NL 1754	Ampicilline tabletten 50 MG
REG NL 1755	Ampicilline tabletten 125 MG
REG NL 1756	Ampicilline tabletten 400 MG
REG NL 1957	Alfatriam tabletten 80/400
REG NL 1959	Amoxicilline tabletten 200 mg
REG NL 1960	Amoxicilline tabletten 50 mg
REG NL 1962	Oogdruppels Lidocaine
REG NL 1965	Dorminal 20% PRO INJ.
REG NL 1968	VITAMINE B-COMPLEX PRO INJ. (UDA)
REG NL 1970	VITAMINE AD3 80/40 Pro Inj. (UDA)
REG NL 1971	VITAMINE D3 1 ME/ML
REG NL 1972	VITAMINE E SELEEN
REG NL 2108	Oogdruppels atropine
REG NL 2109	Oogdruppels Pilocarpine (P)
REG NL 2110	Amicol Oogzalf, voor honden en katten
REG NL 2113	Pituisan "s" pro inj. (oxytocin), 10 I.E./ml, oplossing voor injectie
REG NL 2116	Amoxicilline 15% PRO INJ.
REG NL 2117	Alfafer 10% PRO. INJ. (=ijzerdextraan)
REG NL 2118	VITAMINE K 10 MG/ML
REG NL 2123	VITAMINE E ORAAL
REG NL 2124	Piperazine Siroop 10%
REG NL 2431	PEN 30 PRO INJ., suspensie voor injectie
REG NL 2538	Amoxicilline 400 mg tabletten
REG NL 2755	Gentapocort oogdruppels, voor honden en katten
REG NL 2756	Gentapol B oogdruppels, voor honden en katten
REG NL 2795	Amoxicilline 20% PRO INJ.
REG NL 2798	Kanamycine 25% PRO INJ.
REG NL 2814	Amoxicilline 10% PRO INJ.
REG NL 3189	Vitaspoor 50/25 Pro inj.
REG NL 3190	MULTIVITAMIN
REG NL 3205	Alfafer 20% OPL. PRO INJ.
REG NL 3206	Alfafer 10% + Vit. B12 PRO. INJ.
REG NL 3703	Erythromycine 20% PRO INJ.
REG NL 3705	VITAMINE AD3E 450.000 Pro Inj.

BD/2025/REG NL 107101/zaak 1100021

REG NL 3709	Atropine 0,1% PRO INJ.
REG NL 3718	FUROSEMIDE 5%
REG NL 3731	Lincomycine 10% PRO INJ.
REG NL 3733	Medroxyprogesteron PRO INJ.
REG NL 3734	Antipyranal
REG NL 4188	Vitamine B12 PRO INJ.
REG NL 4308	Doxoral aqua drops, 10 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten
REG NL 4397	Cephalexine 200 MG tabletten
REG NL 4414	Cephalexine 50 MG tabletten
REG NL 4421	Doxycycline 100 MG tablet
REG NL 4423	ANABOLIN \"FORTE\"
REG NL 4556	Broomhexine Hydrochloride 8 mg, tabletten voor honden en katten
REG NL 4558	Furosemide 40 mg tabletten voor honden en katten
REG NL 4559	Digoxine 0,25 mg
REG NL 4560	Dexamethason 0,5 mg
REG NL 4565	Diazepam 2 mg, tabletten voor honden en katten
REG NL 4568	Diazepam 5 mg, tabletten voor honden en katten
REG NL 4569	Imipramine hydrochloride 10 mg tabletten voor honden
REG NL 4573	Cortisonacetaat 25 mg
REG NL 4589	Broomhexine hydrochloride 4 mg, tabletten voor honden en katten
REG NL 4737	Fludrocortisonacetaat 62,5 mcg
REG NL 4749	Prednisolon 5 mg, tabletten voor honden en katten
REG NL 4751	Prednison 5 mg, tabletten voor honden en katten
REG NL 4753	Kombitrim 120, tabletten voor honden en katten
REG NL 4755	Diazepam 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
REG NL 4757	Diazepam 10 mg, tabletten voor honden en katten
REG NL 4878	VITAMINE E50 + SE PRO INJ., oplossing voor injectie
REG NL 4980	Alfamydex oogdruppels
REG NL 4992	Triamcinolone Acetonide Susp. PRO INJ.
REG NL 5079	Pyrantel Injectoren
REG NL 5110	Metoclopramide hydrochloride 10 mg, tabletten voor honden
REG NL 5139	Vetadinon, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten
REG NL 5811	KETAMINE 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten
REG NL 5934	Fenylbutazon 20%, oplossing voor injectie voor honden
REG NL 5946	Prednisolone 2,5% suspensie voor injectie voor honden
REG NL 7276	NEOMYCINESULFAAT, poeder voor toediening via drinkwater
REG NL 7334	Mebendoral KH 100 MG, tablet voor honden en katten
REG NL 7431	Ampicilline poeder voor oplossing voor injectie voor honden en katten

BD/2025/REG NL 107101/zaak 1100021

REG NL 7549	Clindasan, 10 mg/g zalf voor honden
REG NL 7666	Kombitrim 480, tabletten voor honden
REG NL 7667	Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden
REG NL 8271	Lincomycine-Spectinomycine PRO INJ.
REG NL 8296	Tylosine 20% PRO INJ.
REG NL 8480	Ampicilline 200 mg/ml, suspensie voor injectie
REG NL 8632	LIDOCAINE 2% + ADRENALINE
REG NL 8713	Amoxicilline 20% PRO INJ.
REG NL 8909	DHS 25% PRO INJ. Oplossing voor injectie voor runderen
REG NL 8978	Neocort oogdruppels
REG NL 9204	PROCAINE PENICILLINE 30\
REG NL 9421	AMOXICILLINE 20%
REG NL 9676	Cefalexine 50 mg tabletten voor honden en katten
REG NL 9677	Cefalexine 250 mg tabletten voor honden
REG NL 9679	Clindasan 200 mg tabletten voor honden en katten
REG NL 9681	Amoxicilline 50 mg tabletten voor honden en katten
REG NL 9682	Amoxicilline 200 mg tabletten voor honden
REG NL 9684	Ketoprofen 5 mg tabletten voor honden en katten
REG NL 9685	Ketoprofen 20 mg tabletten voor honden
REG NL 130904	Tramsan 20 mg kauwtabletten voor honden
REG NL 130905	Tramsan 80 mg kauwtabletten voor honden
REG NL 130888	Profexx 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
REG NL 130882	Tramcoat 8 mg filmomhulde tabletten voor honden
REG NL 130883	Tramcoat 20 mg filmomhulde tabletten voor honden
REG NL 130884	Tramcoat 40 mg filmomhulde tabletten voor honden
REG NL 130885	Tramcoat 80 mg filmomhulde tabletten voor honden