

BD/2025/REG NL 122634/zaak 1129573

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 SP Veterinaria S.A. te Riudoms zoals vermeld in bijlage 1, ingediend d.d. 12 februari 2025 via de Union Product Database met submission ID 18824;

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. 12 februari 2025 met betrekking tot C.6; introductie PSMF, 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 **Piresol, 300 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122634**.
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 122634/zaak 1129573

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, 31 juli 2025

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2025/REG NL 122634/zaak 1129573

Bijlage 1

Dit besluit geldt voor de volgende diergeneesmiddelen:

Inschrijvingsnummer	Naam diergeneesmiddel
REG NL 122634	Piresol, 300 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens
REG NL 116592	MYCOFLOR 200 mg/ml oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor varkens
REG NL 104946	Fluvex 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden