

BD/2024/REG NL 4737/zaak 1058840

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 21 december 2023 van Tiofarma B.V. te Oud-Beijerland en Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;

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 vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Fludrocortisonacetaat 62,5 microgram tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 23 april 1992 onder **REG NL 4737** wordt gewijzigd op die wijze dat in de vergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Tiofarma B.V. te Oud-Beijerland wordt gelezen Alfasan Nederland B.V. te Woerden.
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 **Fludrocortisonacetaat 62,5 microgram tabletten voor honden en katten**, **REG NL 4737** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Fludrocortisonacetaat 62,5 microgram tabletten voor honden en katten**, **REG NL 4737** 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. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
6. 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/2024/REG NL 4737/zaak 1058840

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:

\$DGVLocation, \$DGDocApprovalDate

\$DGSignature1

\$DGAutoriseName1

\$DGAuthoriserRole1

*Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.*