BD/2023/REG NL 10045/zaak 1054701

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 08/12/2023 via de Union Product Database met submission ID 12107 van Elanco Animal Health GmbH te Monheim am Rhein tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Bolfo Gold vlooiendruppels hond 40 mg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10045**;

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 **Bolfo Gold vlooiendruppels hond 40 mg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10045**, zoals aangevraagd d.d. 08/12/2023, 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 **Bolfo Gold vlooiendruppels hond 40 mg**, **REG NL 10045** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bolfo Gold vlooiendruppels hond 40 mg**, **REG NL 10045** treft u aan als bijlage II.

4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank 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.cbg-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/2023/REG NL 10045/zaak 1054701

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

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 december 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.