

BD/2023/REG NL 10128/zaak 1005964

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 27 februari 2021 via de Union Product Database met submission ID 6220 van Elanco GmbH te Cuxhaven tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Atopica 50 mg zachte capsules voor honden**, onder nummer **REG NL 10128**;

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 aanvraag van Elanco GmbH te Cuxhaven tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Atopica 50 mg zachte capsules voor honden** met nummer **REG NL 10128** wordt afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De reden voor deze afwijzing is dat de aanvraag niet volgens de gestelde eisen is ingediend, namelijk: De EU referentielidstaat, te weten Ierland, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat de documentatie incompleet zijn. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database.
3. Dit besluit treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.

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 10128/zaak 1005964

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, 15 mei 2023

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

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