

BD/2022/REG NL 101439/zaak 961612

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 14 juni 2022 met submission ID 1412 van Orion Corporation te Espoo tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Domosedan gel 7,6 mg/ml, gel voor oromucosaal gebruik**, onder nummer **REG NL 101439**;

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 Orion Corporation te Espoo tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Domosedan gel 7,6 mg/ml, gel voor oromucosaal gebruik** met nummer **REG NL 101439** 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 RMS, te weten Ierland, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat niet alle Concerned Member States betrokken waren bij de VNRA. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database
3. Dit besluit treedt in werking op de datum van publicatie in de Staatscourant.

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Staatscourant 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/2022/REG NL 101439/zaak 961612

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, 21 juli 2022

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