

BD/2023/REG NL 10213/zaak 993363

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 9 december 2022 via de Union Product Database met submission ID 4585 van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Tylogran, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen**, onder nummer **REG NL 10213**;

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 Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Tylogran, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen** met nummer **REG NL 10213** wordt gedeeltelijk goedgekeurd en gedeeltelijk afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De reden voor deze afwijzing is dat de aanvraag gedeeltelijk niet volgens de gestelde eisen is ingediend, namelijk:
De wijzigingen B.11.b) en B.12.b) zijn niet juist geclassificeerd. Deze classificaties verwijzen naar veranderingen in het werkzame bestanddeel en/of het tussenproduct dat wordt gebruikt in het fabricageproces van een werkzaam bestanddeel, terwijl er wijzigingen worden aangevraagd m.b.t. de controle van een tussenproduct van het eindproduct. Deze afwijzing is ingevoerd in de Union Product Database. De aanvrager is verzocht deze variaties opnieuw in te dienen als een VNRA B.12.a en B.47.b (deze variaties zijn reeds ingediend en afgehandeld).
3. Voor het overige wordt de aanvraag goedgekeurd.
4. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
5. De gewijzigde vergunning 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 10213/zaak 993363

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 juni 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.