

BD/2024/REG NL 10358/zaak 1053806

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 1 december 2023 via de Union Product Database met submission ID 12001 van Dechra Regulatory B.V. te Bladel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Vetoryl 60 mg harde capsules**, onder nummer **REG NL 10358**;

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 Dechra Regulatory B.V. te Bladel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Vetoryl 60 mg harde capsules** met nummer **REG NL 10358** wordt gedeeltelijk goedgekeurd en gedeeltelijk afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De EU referentielidstaat, te weten Ierland, heeft de aanvraag gedeeltelijk afgewezen, namelijk de variaties B.12.c en B.13.a, en de gedeeltelijke afwijzing ingevoerd in de Union Product Database. Zoals aangegeven in artikel 61(3) van Verordening (EU) nr. 2019/6 wordt dit besluit van de referentielidstaat gevolgd door de relevante lidstaten. Nederland is als relevante lidstaat in kennis gesteld van het besluit
3. Voor het overige, namelijk variaties A.1.b, B.3.d, B.3.e, B.43 en B.47.b, 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.
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 10358/zaak 1053806

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, 06 maart 2024

Jonis, dhr. drs. J.A.

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.