

BD/2023/REG NL 10399/zaak 1014623

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 17 april 2023 via de Union Product Database met submission ID 7335 van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel**, onder nummer **REG NL 10399**;

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 Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel** met nummer **REG NL 10399** 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 EU referentielidstaat, te weten Frankrijk, heeft de aanvraag gedeeltelijk afgewezen vanwege het feit dat de implementatie datum niet kan worden gerespecteerd bij de MAH in alle lidstaten. Alsmede worden de wijzigingen met classificatie C.4 afgewezen. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database.
3. Voor het overige (wijziging met classificatie B.3.a) 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 10399/zaak 1014623

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, 23 mei 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.