

BD/2022/REG NL 10439/zaak 971090

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 2 augustus 2022 via de Union Product Database met submission ID 2241 van Ast Farma B.V. te Oudewater tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Phenoral 12,5 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10439**;

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 wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Phenoral 12,5 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10439**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Phenoral 12,5 mg tabletten voor honden, REG NL 10439** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Phenoral 12,5 mg tabletten voor honden, REG NL 10439** treft u aan als bijlage II.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
6. 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/2022/REG NL 10439/zaak 971090

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 27 september 2022



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