

BD/2023/REG NL 10488/zaak 1004600

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 19 december 2022 via de Union Product Database met submission ID 4728 van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Enroxil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, onder nummer **REG NL 10488**;

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 Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Enroxil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens** met nummer **REG NL 10488** 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 Ierland, heeft de aanvraag (B47.b) afgewezen vanwege het feit dat de wijziging niet juist was geclassificeerd. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database.
3. Voor het overige (wijziging met classificatie B3.t en B47.d) 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 10488/zaak 1004600

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, 29 maart 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.