

BD/2022/REG NL 10515/zaak 977733

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 22 september 2022 via de Union Product Database met submission ID 3082 van Ast Farma B.V. te Oudewater tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Novacam 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden**, onder nummer **REG NL 10515**;

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 Ast Farma B.V. te Oudewater tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Novacam 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden** met nummer **REG NL 10515** 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 aanvraag is gedeeltelijk afgewezen vanwege het feit dat niet alle vereiste bijgewerkte documentatie is verstrekt. Alsmede wordt de wijziging met classificatie B.44 afgewezen. Deze afwijzing is reeds ingevoerd in de Union Product Database.
3. Voor het overige (wijziging met classificatie B.3.n) 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/2022/REG NL 10515/zaak 977733

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, 27 oktober 2022

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.