

BD/2023/REG NL 107026/zaak 1015128

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 19 april 2023 via de Union Product Database met submission ID 7491 van VetViva Richter GmbH te Wels tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Butomidor 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten**, onder nummer **REG NL 107026**;

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 VetViva Richter GmbH te Wels tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Butomidor 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten** met nummer **REG NL 107026** wordt afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De reden voor deze afwijzing is dat de aanvraag niet volgens de gestelde eisen is ingediend, namelijk: De EU referentielidstaat, te weten Oostenrijk, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat de aanvraag is ingediend als een technical grouping.
3. Dit besluit 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 107026/zaak 1015128

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, 03 juli 2023

dhr. drs. J.A. Jonis

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.