

BD/2024/REG NL 107365/zaak 1096769

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 6 augustus 2024 via de Union Product Database met submission ID 16085 van Huvepharma NV te Antwerpen tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Pharmasin 1 g/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen, kalkoenen en kalveren**, onder nummer **REG NL 107365**;

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 Huvepharma NV te Antwerpen tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Pharmasin 1 g/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen, kalkoenen en kalveren** met nummer **REG NL 107365** 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: niet alle vereiste bijgewerkte documentatie is verstrekt. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database.

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/2024/REG NL 107365/zaak 1096769

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, 17 september 2024

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.