

BD/2022/REG NL 109061/zaak 188851

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 13 december 2010 van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Zeronil ,134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden, REG NL 109061**;

Gelet op het advies van de Commissie toelating diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
3. Aan deze vergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (bijlage I). De goedgekeurde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Zeronil ,134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden, REG NL 109061** treft u aan als bijlage II.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. De vergunning geldt voor onbepaalde tijd en treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.

BD/2022/REG NL 109061/zaak 188851

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.

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, 19 september 2022



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