

BD/2023/REG NL 109311/zaak 1004968

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 24 februari 2023 via de Union Product Database met submission ID 6210 van Ecuphar N.V. te Oostkamp tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Acticarp cattle 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen**, onder nummer **REG NL 109311**;

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 Ecuphar N.V. te Oostkamp tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Acticarp cattle 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen** met nummer **REG NL 109311** 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 Nederland, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat er voor de classificatiecode C.6 niet aan de vereiste condities is voldaan. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database.
3. Voor het overige 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 109311/zaak 1004968

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, 01 mei 2023

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

*Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.*