

BD/2022/REG NL 111691/zaak 919310

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 10 november 2021 van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Exitel Plus XL tabletten voor honden**, onder nummer **REG NL 111691**;

Gelet op artikel 151 (2) van Verordening (EU) 2019/6;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie toelating Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De aanvraag van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Exitel Plus XL tabletten voor honden** wordt op de gronden als in de bijlage vermeld afgewezen.
2. Het beoordelingsrapport is u separaat toegestuurd.
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/2022/REG NL 111691/zaak 919310

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 september 2022

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

BD/2022/REG NL 111691/zaak 919310

Bijlage: afwijsgonden

De EU referentielidstaat, te weten Ierland, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat de voorgestelde wijziging onvoldoende uitgelegd is. Ten tijde van het sluiten van de Europese fase van de procedure, te weten dag 90 van wijzigingsprocedure, waren er nog meerdere openstaande kwesties ten aanzien van de wijziging als voorgesteld voor het diergeneesmiddel alsook voor het deel van de aanvrager van het basisdossier werkzame stof. De EU referentielidstaat heeft u separaat het finale beoordelingsrapport, met daarin vermeld de nog openstaande kwesties, toegestuurd.