

BD/2023/REG NL 111764/zaak 1042628

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 05 oktober 2023 via de Union Product Database met submission ID 10982 van Eurovet Animal Health BV te Bladel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Anesketin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden**, onder nummer **REG NL 111764**;

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 Eurovet Animal Health BV te Bladel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Anesketin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden** met nummer **REG NL 111764** 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 aanvraag met classificatie B.44 is afgewezen vanwege het feit dat de wijziging niet juist was geassocieerd. Deze afwijzing is ingevoerd in de Union Product Database.
3. Voor het overige (de wijziging met classificatie B.45) 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.
6. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen:  
<https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning>

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 111764/zaak 1042628

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, 06 november 2023

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

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