

BD/2023/REG NL 113559/zaak 1022009

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 24 mei 2023 via de Union Product Database met submission ID 8341 van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Spotinor 10 mg/ml spot-on oplossing voor runderen en schapen**, onder nummer **REG NL 113559**;

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 Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Spotinor 10 mg/ml spot-on oplossing voor runderen en schapen** met nummer **REG NL 113559** 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: De bevoegde autoriteit van de referentielidstaat Duitsland, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat het basisdossier diergeneesmiddelen bewakingssysteem nummer en locatie niet zijn ingevoerd in de Union product database.
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/2023/REG NL 113559/zaak 1022009

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, 30 juni 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.