

BD/2023/REG NL 113902/zaak 991482

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 5 december 2022 via de Union Product Database met submission ID 4455 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **FRONTLINE TRI-ACT spot-on oplossing voor honden 10-20 kg**, onder nummer **REG NL 113902**;

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 Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **FRONTLINE TRI-ACT spot-on oplossing voor honden 10-20 kg** met nummer **REG NL 113902** 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 EU referentielidstaat, te weten Frankrijk, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat er diergeneesmiddelen waarvan verschillende lidstaten referentielidstaat zijn in één indiening zijn samengevoegd.

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 113902/zaak 991482

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, 09 februari 2023

dhr. drs. J.A. Jonis

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.