

BD/2025/REG NL 116474/zaak 1131815

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de vergunning voor het in de handel brengen van VMD N.V. te ARENDONK van het diergeneesmiddel **Carofertin 10 mg/ml, emulsie voor injectie voor runderen en varkens**, nummer **REG NL 116474**.

Gelet op artikel 84 van de Verordening (EU) nr. 2019/6;

Gelet op artikel 130 (1) en artikel 130 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6;

BESLUIT:

1. De vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Carofertin 10 mg/ml, emulsie voor injectie voor runderen en varkens** met nummer **REG NL 116474**, van VMD N.V. welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van bovengenoemd middel in Nederland, wordt met ingang van **28 februari 2025** geschorst. Voor de redenen om te schorsen, wordt verwezen naar de bijlage.
2. Om de schorsing op te heffen moet wetenschappelijk bewijs worden overgelegd door de vergunninghouder vóór **28 februari 2026**. N.a.v. de beoordeling zal bekeken worden of de schorsing opgeheven kan worden.
3. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
4. 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/2025/REG NL 116474/zaak 1131815

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt, alsmede de gronden van uw bezwaar.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

namens deze:

Utrecht, 03 maart 2025

Slingerland, dhr. C.H.
Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2025/REG NL 116474/zaak 1131815

Bijlage: motivering schorsing vergunning

De vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Carofertin 10 mg/ml, emulsie voor injectie voor runderen en varkens** met nummer **REG NL 116474** wordt geschorst omdat gebleken is dat:

In artikel 58 en 127 van de Verordening (EU) 2019/6 staan de verantwoordelijkheden van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen omschreven. Benodigde wijzigingen in de productinformatie en in onderdelen van het dossier dienen te worden aangevraagd en behandeld overeenkomstig Afdeling 3 (Verandering in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen); artikel 60 en verder. Tevens is in artikel 130 van Verordening (EU) 2019/6 bepaald dat een vergunning voor het in de handel brengen kan worden geschorst of ingetrokken als de houder van de vergunning niet voldoet aan de voorschriften van artikel 58 of 127. Op 26 september 2024 heeft het aCBG/Bureau Diergeneesmiddelen u gewezen op 3 openstaande commitments en dat als op 30 januari 2025 nog geen wijzigingsaanvragen zijn ingediend, de vergunning voor het in de handel brengen voor het diergeneesmiddel Carofertin 10 mg/ml, REG NL 116474 zal worden geschorst totdat aan alle verplichtingen is voldaan. Aangezien niet volledig aan het voorgaande is voldaan wordt de vergunning geschorst voor de termijn, zoals vermeld in dit besluit.