

BD/2023/REG NL 117048/zaak 1017908

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 3 mei 2023 via de Union Product Database met submission ID 7861 van bela-pharm GmbH & Co. KG te Vechta tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten en varkens**, onder nummer **REG NL 117048**;

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 bela-pharm GmbH & Co. KG te Vechta tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten en varkens** met nummer **REG NL 117048** 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: volgens de CMDv 'Best Practice Guide for variations not requiring assessments', moet de aanvrager deze variatie direct bij de Concerned Member State indienen, namelijk Griekenland. In de UPD kan alleen de Reference Member State VNRA's goedkeuren of afkeuren. De aanvraag moet nationaal bij Griekenland worden ingediend via CESP.
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 117048/zaak 1017908

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, 20 juni 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.