

BD/2024/REG NL 118588/zaak 882490

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te Breda d.d. 20 april 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bioestrovet 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118588**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bioestrovet 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118588**, van Vetoquinol B.V. te Breda, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
4. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bioestrovet 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, REG NL 118588** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Bioestrovet 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, REG NL 118588** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.

BD/2024/REG NL 118588/zaak 882490

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.

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, 01 mei 2024

Jonis, dhr. drs. J.A.

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.