

BD/2023/REG NL 118745/zaak 814044

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 09 juni 2020 van Veyx-Pharma GmbH te Schwarzenborn tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Sensiblex 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118745**;

Gelet op artikel 60, 61 of 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gelet op het advies van de Commissie toelating diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Sensiblex 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118745**, zoals aangevraagd d.d. 09 juni 2020, is goedgekeurd, zoals bedoeld in artikel 130 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Sensiblex 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 118745** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Sensiblex 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 118745** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelen-databank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. De wijziging van de voorwaarden voor het in de handel brengen treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddelen-informatiebank.
6. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen:
<https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning>

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;

BD/2023/REG NL 118745/zaak 814044

- 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, 14 juli 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.