

BD/2022/REG NL 119200/zaak 976503

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 15 september 2022 via de Union Product Database met submission ID 2949 van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ophtocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden**, onder nummer **REG NL 119200**;

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 Le Vet Beheer B.V. te Oudewater tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ophtocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden** met nummer **REG NL 119200** 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 Nederland, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat niet alle vereiste bijgewerkte documentatie is verstrekt. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database
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/2022/REG NL 119200/zaak 976503

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, 25 oktober 2022

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

*Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.*