

BD/2022/REG NL 120242/zaak 989567

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 28 november 2022 via de Union Product Database met submission ID 4360 van Dechra Regulatory B.V. te Bladel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie**, onder nummer **REG NL 120242**;

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 Dechra Regulatory B.V. te Bladel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie** met nummer **REG NL 120242** wordt afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De EU referentielidstaat, te weten België, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat er niet aan de vereiste condities is voldaan. 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 120242/zaak 989567

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, 17 januari 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.