

BD/2022/REG NL 120440/zaak 968452

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 25 juli 2022 via de Union Product Database met submission ID 2079 van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Tildosin, 250 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater of kunstmelk voor runderen, varkens, kippen en kalkoenen**, onder nummer **REG NL 120440**;

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 Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Tildosin, 250 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater of kunstmelk voor runderen, varkens, kippen en kalkoenen** met nummer **REG NL 120440** wordt gedeeltelijk goedgekeurd en gedeeltelijk afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De reden voor deze afwijzing is dat de aanvraag gedeeltelijk niet volgens de gestelde eisen is ingediend, namelijk:
De EU referentielidstaat, te weten Nederland, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat de wijziging niet juist was geclassificeerd. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database
3. Voor het overige wordt de aanvraag goedgekeurd.
4. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum van publicatie van dit besluit in de Staatscourant.

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Staatscourant 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 120440/zaak 968452

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, 09 augustus 2022

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