

BD/2023/REG NL 121149/zaak 976993

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 31 augustus 2022 van Jurox (Ireland) Limited te Dublin tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alfaxan Multidose 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en konijnen**, onder nummer **REG NL 121149**;

Gelet op artikel 62 gelezen in samenhang met artikel 67 van de Verordening (EU) nr. 2019/6;

BESLUIT:

1. De aanvraag van Jurox (Ireland) Limited te Dublin tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alfaxan Multidose 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en konijnen** wordt op de gronden als in de bijlage vermeld afgewezen.
2. Het beoordelingsrapport is u separaat toegestuurd.
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/2023/REG NL 121149/zaak 976993

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 mei 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2023/REG NL 121149/zaak 976993

Bijlage: afwijsgonden

De EU referentielidstaat, te weten Ierland, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat de aangeleverde studies niet aan de vereisten van "EMA/CVMP/424/01 Note for Guidance on In-use Stability Testing of Veterinary Medicinal Products"voldoen.