

BD/2022/REG NL 122989/zaak 979437

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 30 september 2022 via de Union Product Database met submission ID 3251 van Millpledge Europe BVBA te Wingene tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Prednizol 5 mg tabletten voor honden en katten**, onder nummer **REG NL 122989**;

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 Millpledge Europe BVBA te Wingene tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Prednizol 5 mg tabletten voor honden en katten** met nummer **REG NL 122989** 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: het is niet mogelijk om in één VNRA meerdere wijzigingen te groeperen die vallen onder dezelfde variatie code (hier: B.3a, verwijderen testsites in het Verenigd Koninkrijk).
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 122989/zaak 979437

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, 01 november 2022

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.