

BD/2022/REG NL 122989/zaak 945909

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 8 maart 2022 met submission ID 193 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:  
De voorgestelde wijziging betreft het wijzigen van de QPPV, nl. het vervangen van een in het Verenigd Koninkrijk gebaseerde QPPV door een nieuwe in het Verenigd Koninkrijk gebaseerde QPPV. Als gevolg van de Brexit dienen QPPV's voor een in de EU of een EU-lidstaat toegelaten diergeneesmiddel in de EU gevestigd te zijn. De aangevraagde wijziging is alleen van toepassing in het Verenigd Koninkrijk en niet in de Europese Unie. Aangezien de variatie voor de EU irrelevant is, omdat de QPPV in de EU niet wijzigt en de ingediende variatie een nationale variatie in het Verenigd Koninkrijk dient te zijn, kan de VNRA niet goedgekeurd worden.
3. Dit besluit treedt in werking op de datum van publicatie 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 122989/zaak 945909

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 juni 2022

dhr. drs. J.A. Jonis