

BD/2022/REG NL 123278/zaak 922947

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 12 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123278**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie toelating diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123278**, zoals aangevraagd d.d. 12 november 2021, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen, REG NL 123278** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen, REG NL 123278** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.

BD/2022/REG NL 123278/zaak 922947

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.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 15 september 2022

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