

BD/2023/REG NL 123492/zaak 1007631

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 7 maart 2023 via de Union Product Database met submission ID 6577 van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Menbutil 100 mg/ml, oplossing voor injectie**, onder nummer **REG NL 123492**;

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 aniMedica GmbH te Senden-Bösensell tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Menbutil 100 mg/ml, oplossing voor injectie** met nummer **REG NL 123492** 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 EU referentielidstaat, te weten Frankrijk, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat de indiening met submission ID 6577 (B.3.d) een duplicaat was van de indiening met submission ID 6574. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database.
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 123492/zaak 1007631

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, 04 april 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.