

BD/2022/REG NL 123503/zaak 972809

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 18 augustus 2022 via de Union Product Database met submission ID 2495 van Audevard te Clichy tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ekyflogyl 1.8mg/ml + 8.7mg/ml gel voor paarden**, onder nummer **REG NL 123503**;

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 Audevard te Clichy tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ekyflogyl 1.8mg/ml + 8.7mg/ml gel voor paarden** met nummer **REG NL 123503** wordt gedeeltelijk goedgekeurd en gedeeltelijk afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De reden voor deze afwijzing is dat de aanvraag gedeeltelijk niet volgens de gestelde eisen is ingediend, namelijk:
De EU referentielidstaat, te weten Frankrijk, heeft de aanvraag gedeeltelijk afgewezen vanwege het feit dat binnen één indiening twee keer dezelfde wijzigingsclassificatie wordt aangevraagd. Alsmede worden de wijzigingen met classificatie B.44 afgewezen. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database.
3. Voor het overige (wijziging met classificatie B.26.a) wordt de aanvraag goedgekeurd.
4. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
5. De gewijzigde vergunning 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 123503/zaak 972809

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, 25 oktober 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.