

BD/2023/REG NL 124505/zaak 1022016

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 24 mei 2023 via de Union Product Database met submission ID 8375 van Ecuphar Veterinaria S.L.U. te Barcelona tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie**, onder nummer **REG NL 124505**;

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 Ecuphar Veterinaria S.L.U. te Barcelona tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie** met nummer **REG NL 124505** 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 Spanje, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat niet alle Concerned Member States betrokken waren bij de VNRA. 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 124505/zaak 1022016

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, 16 juni 2023

dhr. drs. J.A. Jonis

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.