

BD/2023/REG NL 125805/zaak 1027645

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 3 juli 2023 via de Union Product Database met submission ID 9222 van Alivira Animal Health Limited te Clonmel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Tulaject 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen**, onder nummer **REG NL 125805**;

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 Alivira Animal Health Limited te Clonmel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Tulaject 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen** met nummer **REG NL 125805** wordt afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De EU referentielidstaat, te weten Spanje, heeft de aanvraag afgewezen en de afwijzing ingevoerd in de Union Product Database. Zoals aangegeven in artikel 61(3) van Verordening (EU) nr. 2019/6 wordt dit besluit van de referentielidstaat gevolgd door de relevante lidstaten. Nederland is als relevante lidstaat in kennis gesteld van het besluit.
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 125805/zaak 1027645

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, 10 oktober 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.