

BD/2024/REG NL 126944/zaak 1056541

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. **15 december 2023** via de Union Product Database met submission ID **VNRA 12280** van Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS te Püüsi village tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Sedachem, 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten**, onder nummer **REG NL 126944**;

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 Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS te Püüsi village tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Sedachem, 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten** met nummer **REG NL 126944** 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 Estland, heeft de aanvraag VNRA 12280 B.11.d afgewezen vanwege het feit dat niet alle vereiste bijgewerkte documentatie is verstrekt. Deze afwijzing heeft de RMS ingevoerd in de Union Product Database.
3. Voor het overige wordt de aanvraag VNRA 12280 B.44 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.
6. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen:
<https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning>

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/2024/REG NL 126944/zaak 1056541

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, 26 januari 2024

Jonis, dhr. drs. J.A.

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.