

BD/2023/REG NL 127640/zaak 1013041

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 5 april 2023 via de Union Product Database met submission ID 7194 van Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS te Püüsi village tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten**, onder nummer **REG NL 127640**;

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 **Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten** met nummer **REG NL 127640** 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 bevoegde autoriteit van de referentielidstaat, heeft de aanvraag afgewezen vanwege het feit dat het ingevulde basisdossier diergeneesmiddelen bewakingssysteem nummer afwijkt van het referentie nummer in de samenvatting van het basisdossier diergeneesmiddelen bewakingssysteem. Deze afwijzing is - zoals aangegeven in artikel 61(3) van Verordening (EU) nr. 2019/6 - 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 127640/zaak 1013041

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 mei 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.