

BD/2023/REG NL 127867/zaak 1045969

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 24 oktober 2023 via de Union Product Database met submission ID 11346 van Kernfarm B.V. te Breukelen tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Fixr Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen**, onder nummer **REG NL 127867**;

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 Kernfarm B.V. te Breukelen tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Fixr Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen** met nummer **REG NL 127867** 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: niet alle Concerned Member States waren betrokken bij de VNRA en diergeneesmiddelen waarvan verschillende lidstaten referentielidstaat zijn in één indiening zijn samengevoegd.
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 127867/zaak 1045969

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, 31 oktober 2023

Jonis, dhr. drs. J.A.

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.