

BD/2023/REG NL 128000/zaak 1022002

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 26 mei 2023 via de Union Product Database met submission ID 8473 van Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg**, onder nummer **REG NL 128000**;

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 Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg** met nummer **REG NL 128000** 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: volgens de CMDv 'Best Practice Guide for variations not requiring assessments', moet de aanvrager deze variatie direct bij de Concerned Member State indienen, namelijk Roemenië. In de UPD kan alleen de Reference Member State VNRA's goedkeuren of afkeuren. Verder was de VNRA onjuist geassocieerd onder C.10.a *changes to local representative* (een contactpersoon voor farmacovigilantie), terwijl het een toevoeging van een distributeur betreft. De aanvraag moet nationaal bij Roemenië worden ingediend via CESP onder de juiste classificatie (C.9, editoriale wijziging).
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 128000/zaak 1022002

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 juni 2023

dhr. drs. J.A. Jonis

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.