

BD/2022/PAR NL 128686//113710/zaak 985645

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag van 27 oktober 2022 van Pantex Holland B.V. te Hapert voor een vergunning voor de parallelhandel in een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 102 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met artikel 2.5 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022, voor het diergeneesmiddel **Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen, PAR NL 128686//113710.**

BESLUIT:

1. Een vergunning voor de parallelhandel vanuit België van het diergeneesmiddel **Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen** met nummer **PAR NL 128686//113710** te verlenen omdat, zoals blijkt uit de beoordeling van de aanvraag, voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.5, lid 3 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022.
2. Deze vergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De vergunning geldt voor onbepaalde tijd, en treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. Aan deze vergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken van het referentiediergeneesmiddel REG NL 113710 gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. In afwijking van de Samenvatting van Productkenmerken zoals bedoeld onder 4, wordt op de verpakking en bijsluiter van het diergeneesmiddel **Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen**, met nummer **PAR NL 128686//113710**:
 - de naam en identificatienummer van het diergeneesmiddel, zijnde: Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen, PAR NL 128686//113710
 - de naam van de houder van de vergunning voor parallelhandel, zijnde: Pantex Holland B.V.
 - de fabrikant vrijgifte voor de markt na herverpakken; zijnde; Pantex Holland B.V.
 - enkel de verpakkingsgrootte: 1000 ml witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling vermeld, zoals aangeduid in het aanvraagformulier.

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;

BD/2022/PAR NL 128686//113710/zaak 985645

- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

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, 07 december 2022

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.