

BD/2023/REG NL 130341/zaak 1030636

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Gelet op artikel 34 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met artikel 5.1, tweede lid en artikel 5.3, eerste lid van het Besluit diergeneesmiddelen 2022;

Gelet op het advies van de Commissie toelating diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Addimag URA 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 130341**, is gewijzigd op last van de Minister.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Addimag URA 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen**, **REG NL 130341** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Addimag URA 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen**, **REG NL 130341** treft u aan als bijlage II.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op 15 december 2023.
6. Na wijziging van de handelsvergunning op last van de Minister dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiterteksten) niet meer te vervaardigen of vrij te geven na 15 december 2024.

BD/2023/REG NL 130341/zaak 1030636

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.

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, 12 december 2023

Jonis, dhr. drs. J.A.

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.