

BD/2023/PAR NL 131226//10022/zaak 1005135

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag van 28 februari 2023 van VGW Pharma B.V. te Sprang-Capelle 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 **Rimadyl smakelijke tabletten 50 mg voor honden, PAR NL REG NL 131226//10022**

BESLUIT:

1. Een vergunning voor de parallelhandel vanuit Duitsland van het diergeneesmiddel **Rimadyl smakelijke tabletten 50 mg voor honden** met nummer **PAR NL 131226//10022** 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. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. Aan deze vergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken van het referentiediergeneesmiddel REG NL 10022 zoals gepubliceerd in de Diergeneesmiddeleninformatiebank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
4. In afwijking van de Samenvatting van Productkenmerken zoals bedoeld onder 3, wordt op de verpakking en bijsluiter van het diergeneesmiddel vermeld:
  - de naam en identificatienummer van het diergeneesmiddel, zijnde: Rimadyl smakelijke tabletten 50 mg voor honden, met nummer PAR NL 131226//10022;
  - de naam van de houder van de vergunning voor parallelhandel, zijnde: VGW Pharma B.V.;
  - de fabrikant vrijgifte voor de markt na herverpakken, zijnde: VGW Pharma B.V.;
  - de verpakkingsgrootte, zijnde: 100 tabletten;zoals aangeduid in het aanvraagformulier.
5. De vergunning geldt voor onbepaalde tijd, en 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/PAR NL 131226//10022/zaak 1005135

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, 16 mei 2023

dhr. drs. J.A. Jonis

Senior Regulatory Project Leader

*Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.*