

BD/2024/REG NL 131335/zaak 1010009

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 15 maart 2023 van Bioveta a.s. te IVANOVIC NA HANÉ om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 5 (1) van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de artikelen 36 en 37 (2) van de Verordening (EU) nr. 2019/6, voor het diergeneesmiddel **FIXR Rota Coli Clostri, emulsie voor injectie, REG NL 131335**;

Gelet op het advies van de Commissie toelating diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), geen reden bestaat om de vergunning op grond van het bepaalde in artikel 37 (2) van de Verordening (EU) nr. 2019/6 te weigeren.
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 (bijlage I). De goedgekeurde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **FIXR Rota Coli Clostri, emulsie voor injectie, REG NL 131335** 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 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/2024/REG NL 131335/zaak 1010009

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, 24 juni 2024

Jonis, dhr. drs. J.A.

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.