BD/2023/PAR NL 131619//108285 /zaak 1020625

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag van 16 mei 2023 van Polymeds B.V. te Groningen 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 **Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg, PAR NL 131619//108285**.

BESLUIT:

1. Een vergunning voor de parallelhandel vanuit Spanje van het diergeneesmiddel **Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg** met nummer **PAR NL 131619//108285** 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 108285 zoals gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank 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: Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg, met nummer PAR NL 131619//108285;
   - de naam van de houder van de vergunning voor parallelhandel, zijnde: Polymeds B.V.;
   - de fabrikant vrijgifte voor de markt na herverpakken, zijnde: Polymeds B.V.;

   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 131619//108285 /zaak 1020625

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, 21 november 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.