

BD/2023/REG NL 2306/zaak 928821

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 17 december 2021 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ivomec plus**, onder nummer **REG NL 2306**;

Gelet op artikel 151(2) van Verordening (EU) 2019/6;

Gelet op artikel 2.19 en 7.3 van de Wet dieren;

BESLUIT:

1. De aanvraag van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ivomec plus** wordt op de gronden als in de bijlage vermeld afgewezen.
2. De beoordelingsrapporten zijn u separaat toegestuurd.
3. Dit besluit 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/REG NL 2306/zaak 928821

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, 05 september 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2023/REG NL 2306/zaak 928821

Bijlage: afwijsgonden

De aanvraag is afgewezen omdat dat de voorgestelde wijziging onvoldoende uitgelegd is. De aanvrager heeft een aanvullende mogelijkheid gehad om de voorgestelde wijziging verder te onderbouwen. Hierna zijn er nog steeds meerdere openstaande kwesties ten aanzien van de wijziging als voorgesteld voor het diergeneesmiddel alsook voor zowel het deel van de aanvrager als het gesloten deel van het basisdossier werkzame stof. De finale beoordelingsrapporten, met daarin vermeld de nog openstaande kwesties, zijn u separaat toegestuurd.