

BD/2023/REG NL 3794/zaak 1050717

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 16 november 2023 via de Union Product Database met submission ID 11738 van Dechra Veterinary Products A/S te Uldum tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten**, onder nummer **REG NL 3794**;

Gelet op artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

BESLUIT:

1. De aanvraag van Dechra Veterinary Products A/S te Uldum tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten** met nummer **REG NL 3794** wordt afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De reden voor deze afwijzing is dat de aanvraag niet volgens de gestelde eisen is ingediend, namelijk: De aanvraag is afgewezen vanwege het feit dat er diergeneesmiddelen, waarvan verschillende lidstaten een nationaal product hebben, in één indiening zijn samengevoegd. Het niet samenvoegen van dergelijke aanvragen is ten sterkste geadviseerd door de CMDv in de 'Best Practice Guide for variations not requiring assessments'.
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 3794/zaak 1050717

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, 14 december 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.