BD/2023/REG NL 4792/zaak 1013834

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 12 april 2023 van Elanco GmbH te Cuxhaven tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Surolan, 23 mg/ml + 0,5293 mg/ml + 5 mg/ml suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4792**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Surolan, 23 mg/ml + 0,5293 mg/ml + 5 mg/ml suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4792**, zoals aangevraagd d.d. 12 april 2023, is goedgekeurd.

2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Surolan, 23 mg/ml + 0,5293 mg/ml + 5 mg/ml suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten**, **REG NL 4792** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Surolan, 23 mg/ml + 0,5293 mg/ml + 5 mg/ml suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten**, **REG NL 4792** treft u aan als bijlage II.

4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.

5. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.

6. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning

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 4792/zaak 1013834

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, 30 oktober 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.