

BD/2025/REG NL 6025/zaak 1140387

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag tot wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen van Elanco Animal Health GmbH te Monheim am Rhein zoals vermeld in bijlage 1, ingediend d.d. 17 april 2025 via de Union Product Database met submission ID 19828;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 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 vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen, zoals vermeld in bijlage 1 en aangevraagd d.d. 17 april 2025 met betrekking tot A.1.e - Change in the name of a manufacturing site, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde handelsvergunningen treden in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank. Dit besluit wordt alleen gepubliceerd bij het diergeneesmiddel **Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 6025**.
4. 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.cbq-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/2025/REG NL 6025/zaak 1140387

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

namens deze:

Utrecht, 21 mei 2025

Slingerland, dhr. C.H.
Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2025/REG NL 6025/zaak 1140387

Bijlage 1

Dit besluit geldt voor de volgende diergeneesmiddelen:

Inschrijvingsnummer	Naam diergeneesmiddel
REG NL 6025	Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en honden
REG NL 3489	Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie
REG NL 3144	Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie
REG NL 2054	Baytril 50 mg/ml oplossing voor injectie
REG NL 116195	CATOSAL METABOL, oplossing voor injectie