

BD/2023/REG NL 8014/zaak 1017484

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 2 mei 2023 via de Union Product Database met submission ID 7813 van Elanco GmbH te Cuxhaven tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Denagard 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens**, onder nummer **REG NL 8014**;

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 Elanco GmbH te Cuxhaven tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Denagard 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens** met nummer **REG NL 8014** 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: er zijn diergeneesmiddelen, waarvan verschillende lidstaten een nationaal product hebben, in één indiening samengevoegd. Het niet samenvoegen van dergelijke aanvragen is ten sterkste geadviseerd door de CMDv in de 'Best Practice Guide for variations 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 8014/zaak 1017484

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, 25 mei 2023

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

*Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.*