

BD/2023/REG NL 8014/zaak 935040

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 21 januari 2022 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Denagard 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8014**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Denagard 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8014**, zoals aangevraagd d.d. 24-8-2023, 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 **Denagard 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens, REG NL 8014** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Denagard 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens, REG NL 8014** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
  - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
  - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.

BD/2023/REG NL 8014/zaak 935040

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.

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, 24 augustus 2023

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

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