

BD/2023/REG NL 8041/zaak 1043552

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 4 oktober 2023 via de Union Product Database met submission ID 10959 van Oropharma N.V. te Deinze tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Avicas, 15 mg tabletten voor postduiven.**, onder nummer **REG NL 8041**;

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 Oropharma N.V. te Deinze tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Avicas, 15 mg tabletten voor postduiven.** met nummer **REG NL 8041** 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 requiring assessments' en de aanvraag is afgewezen vanwege het feit dat niet alle vereiste bijgewerkte documentatie is verstrekt. Deze afwijzing is ingevoerd in de Union Product Database.
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 8041/zaak 1043552

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, 28 december 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.