

BD/2024/REG NL 8068/zaak 1082375

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 13 mei 2024 van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **TMP/SMZ INJ. 40 mg/ml + 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8068**;

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 **TMP/SMZ INJ. 40 mg/ml + 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8068**, zoals aangevraagd d.d. 13 mei 2024, 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 **TMP/SMZ INJ. 40 mg/ml + 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 8068** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TMP/SMZ INJ. 40 mg/ml + 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 8068** treft u aan als bijlage II.
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. 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.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/2024/REG NL 8068/zaak 1082375

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 juli 2024

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.