

BD/2023/REG NL 8300/zaak 1020134

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 24 mei 2023 via de Union Product Database met submission ID 8361 van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie**, onder nummer **REG NL 8300**;

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 Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie** met nummer **REG NL 8300** 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 niet alle vereiste bijgewerkte producten beschikbaar waren in de UPD. Deze afwijzing is reeds ingevoerd in de Union Product Database. De variatie wordt opnieuw ingediend.
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 8300/zaak 1020134

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, 27 juli 2023

dhr. drs. J.A. Jonis

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.