

BD/2023/REG NL 8608/zaak 1009787

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 22 maart 2023 via de Union Product Database met submission ID 6824 van Audevard te Clichy tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Imaverol 100 mg/ml concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik voor honden, runderen en paarden**, onder nummer **REG NL 8608**;

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 Audevard te Clichy tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Imaverol 100 mg/ml concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik voor honden, runderen en paarden** met nummer **REG NL 8608** 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 in één indiening samengevoegd waarvan verschillende lidstaten de bevoegde autoriteit zijn en niet alle vereiste documentatie is verstrekt.
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 8608/zaak 1009787

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, 14 april 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.