

BD/2022/REG NL 8944/zaak 971034

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 met submission ID 2239 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Buscopan compositum-injectie I.M., oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden**, onder nummer **REG NL 8944**;

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 Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Buscopan compositum-injectie I.M., oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden** met nummer **REG NL 8944** 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 ingediende variatie A.1.a ten behoeve van het notificeren van een adreswijziging voor de handelsvergunninghouder, betreft een adreswijziging van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Deze organisatie is niet de handelsvergunninghouder van dit diergeneesmiddel, de handelsvergunninghouder is namelijk Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein. De aangevraagde adreswijziging is derhalve niet van toepassing voor dit diergeneesmiddel.
3. Dit besluit treedt in werking op de datum van publicatie in de Staatscourant.

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Staatscourant 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/2022/REG NL 8944/zaak 971034

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, 25 augustus 2022



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