BD/2024/REG NL 9211/zaak 1094583

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 24 juli 2024 via de Union Product Database met submission ID 15758 van Elanco Animal Health GmbH te Monheim am Rhein tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **ADVANTAGE 40 VOOR HONDEN**, onder nummer **REG NL 9211**;

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 Elanco Animal Health GmbH te Monheim am Rhein tot wijziging van de
   vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **ADVANTAGE 40 VOOR HONDEN** met nummer **REG NL 9211** wordt afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.

2. De EU referentielidstaat, te weten Oostenrijk, heeft de aanvraag afgewezen en de afwijzing ingevoerd in de Union Product Database. Zoals aangegeven in artikel 61(3) van Verordening (EU) nr. 2019/6 wordt dit besluit van de referentielidstaat gevolgd door de relevante lidstaten. Nederland is als relevante lidstaat in kennis gesteld van het besluit.

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/2024/REG NL 9211/zaak 1094583

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, 12 september 2024

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.