

BD/2023/REG NL 9327/zaak 1010627

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 24 maart 2023 via de Union Product Database met submission ID 6958 van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, onder nummer **REG NL 9327**;

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 A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten** met nummer **REG NL 9327** 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: Het bureau diergeneesmiddelen heeft de aanvraag afgewezen. Vanwege het feit dat de wijziging met classificatie B.24 niet juist is geclassificeerd en de wijziging met classificatie C.9 onvolledig in de productinformatie is doorgevoerd. Deze afwijzing heeft het bureau diergeneesmiddelen ingevoerd in de Union Product Database.
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 9327/zaak 1010627

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, 18 april 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.