

BD/2023/REG NL 9616/zaak 1015294

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 20 april 2023 via de Union Product Database met submission ID 7513 van Daiichi Sankyo Altkirch S.A.R.L. te Altkirch / Haut Rhin tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden**, onder nummer **REG NL 9616**;

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 Daiichi Sankyo Altkirch S.A.R.L. te Altkirch / Haut Rhin tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Adequan IM 500 mg/5 ml oplossing voor injectie voor paarden** met nummer **REG NL 9616** 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: vanwege het feit dat er nationaal toegelaten diergeneesmiddelen waarvan verschillende lidstaten bevoegde autoriteit zijn in één indiening zijn samengevoegd.
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 9616/zaak 1015294

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, 11 mei 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.