

BD/2023/REG NL 9617/zaak 975979

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 12 september 2022 via de Union Product Database met submission ID 2849 van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Oxytetracycline-HCL, poeder voor orale oplossing voor niet-herkauwende kalveren varkens en kippen**, onder nummer **REG NL 9617**;

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 Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Oxytetracycline-HCL, poeder voor orale oplossing voor niet-herkauwende kalveren varkens en kippen** met nummer **REG NL 9617** 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 B.45 en B.47 ten behoeve van het toevoegen van een nieuwe Ph. Eur. CEP van een nieuwe fabrikant en om de Ph. Eur. monografie te wijzigen is afgewezen wegens incomplete documentatie.
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 9617/zaak 975979

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, 26 juli 2023

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.