



Onderwerp

Besluit uitzondering op schorsing vergunning voor het in de handel brengen diergeneesmiddel

Geachte mevrouw/heer,

Op 24 juli 2018 bent u in kennis gesteld van het besluit om de vergunning voor het in de handel brengen van het hieronder in de tabel vermelde diergeneesmiddel te schorsen en de recall van dit diergeneesmiddel op groothandelniveau (zie bijlage). Het genoemde diergeneesmiddel mag gedurende de schorsingsperiode niet meer in de handel worden gebracht.

De afweging om tot deze beslissing te komen is gebaseerd op het hebben van vergelijkbare indicaties van alternatieve beschikbare diergeneesmiddelen. Er zijn signalen uit het veld ontvangen dat voor bepaalde indicaties bij paarden geen gelijkwaardig alternatief beschikbaar is voor flunixin bevattende diergeneesmiddelen.

Vanwege dit beschikbaarheidsprobleem heb ik opnieuw gekeken naar de risico's bij het gebruik van het hieronder in de tabel vermelde diergeneesmiddel, welke vanwege de kanalisatiestatus uitsluitend door de dierenarts mag worden toegepast. Ik heb besloten om voor het doeldier paarden, voor zover het ter bescherming van de volksgezondheid na de slacht niet voor menselijke consumptie beschikbaar komt, een uitzondering te maken.

Dit betekent dat in de periode van schorsing van het in de tabel hieronder vermelde diergeneesmiddel:

- door een dierenarts bij een paard mag worden toegepast welke niet voor menselijke consumptie bestemd is, waarbij dit in het paardenpaspoort is vastgelegd;
- door - of in opdracht van - de houder van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel aan een dierenarts geleverd mag worden, na een bestelling van de dierenarts.

Deze uitzondering gaat in op 18 januari 2019. De uitzondering vervalt als de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van het hieronder in de tabel genoemde geneesmiddel is opgeheven dan wel de vergunning voor het in de handel brengen is ingetrokken, of indien er alternatieve flunixin bevattende diergeneesmiddelen voor paarden beschikbaar zijn welke geen diethanolamine bevatten.

De uitzondering betekent dat het met betrekking tot het hieronder in de tabel genoemde diergeneesmiddel, voor de:

- houder van de handelsvergunning of degene die in zijn/haar opdracht handelt, is toegestaan dit diergeneesmiddel voorhanden of in voorraad te hebben, te vervoeren en af te leveren aan een dierenarts;
- dierenarts is toegestaan dit diergeneesmiddel te ontvangen, in voorraad of voorhanden te hebben; als bedoeld in art. 2.19, lid 1 van de Wet dieren.

Dit betekent tevens dat het hieronder in de tabel genoemde diergeneesmiddel voor de genoemde uitzonderingssituatie kan worden toegepast door een dierenarts.

De uitzondering op de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen betreft het hieronder genoemde diergeneesmiddel, voor het doeldier paard, met een paardenpaspoort waarin is aangegeven dat het paard niet voor de slacht bestemd is:

REG NL	Productnaam	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Afstemming over bovenstaande met het Bureau Diergeneesmiddelen kan via TaskforceGXP@cbg-meb.nl, telefoon: 088 224 8292 of 06 27745898.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij Minister van LNV. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit worden verzonden naar: Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

Als bijlage is het schorsingsbesluit d.d. 24.7.2018 gevoegd.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 18 januari 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen