****

## BESLUIT KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Op 6 november 2019 is van

Laboratorio Chimico Farmaceutico a SELLA srl

Via Vicenza 67

IT-36015 SCHIO

Italy

een aanvraag voor een kleine productwijziging (BC-GL054967-20) ontvangen voor het middel

Ben’s Insect Repellent

op basis van de werkzame stof N,N-diethyl-m-toluamide.

**HET COLLEGE BESLUIT** tot wijziging van de toelating van bovenstaand middel.

## WETTELIJKE GRONDSLAG

Verordening (EU) 528/2012

Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013, Titel 2, wijziging 5. (bewaartermijn en opslagvoorschriften)

Wijziging van de bewaartermijn.

## KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Het betreft een aanvraag voor een kleine productwijziging. Een kleine productwijziging is een wijziging naar aanleiding waarvan elke wijziging van de bestaande toelating naar verwachting een kleine wijziging zal zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder ab), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien de productwijziging naar verwachting niet van invloed zal zijn op de conclusie met betrekking tot de naleving van de voorwaarden van artikel 19 of 25 van die verordening.

Het volgende wordt gewijzigd: de houdbaarheidstermijn wordt gewijzigd van 2 naar 3 jaar.

De wijziging is beoordeeld en akkoord bevonden door lidstaat Estonia.

Het College honoreert het verzoek.

**Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)**

De SPC wordt gepubliceerd op www.ctgb.nl (Onder Actuele gebruiksvoorschriften) en in R4BP.

**

Ede, 6 oktober 2020

****