

BD/2025/REG NL 100541/zaak 1144016

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. **15 mei 2025** via de Union Product Database met submission ID 20245 van Laboratorios SYVA, S.A.U te León tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dorbene vet 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, onder nummer **REG NL 100541**;

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 Laboratorios SYVA, S.A.U te León tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dorbene vet 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten** met nummer **REG NL 100541** 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 aanvraag is niet ingediend volgens de indieningseisen die gelden voor een C.10.a technical grouping.
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/2025/REG NL 100541/zaak 1144016

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

namens deze:

Utrecht, 25 juni 2025

Slingerland, dhr. C.H.
Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.