BD/2025/REG NL 10093/zaak 1137158

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag tot wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen van Elanco GmbH te Cuxhaven zoals vermeld in bijlage 1, ingediend d.d. 24 maart 2025 via de Union Product Database met submission ID 19461;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen, zoals vermeld in bijlage 1 en aangevraagd d.d. 23 maart 2025 met betrekking tot B.12.a - Kleine veranderingen: van een goedgekeurde testprocedure voor een werkzame stof of een uitgangsstof, reagens of tussenproduct die/dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof wordt gebruikt; voor het eindproduct of voor een excipiënt, is goedgekeurd.

2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

3. De gewijzigde handelsvergunningen treden in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank. Dit besluit wordt alleen gepubliceerd bij het diergeneesmiddel **Milbemax 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10093**.

4. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning

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 10093/zaak 1137158

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, 30 september 2025

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

Bijlage 1

Dit besluit geldt voor de volgende diergeneesmiddelen:

Inschrijvingsnummer	**Naam diergeneesmiddel**
REG NL 10090	Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en puppy's
REG NL 10091	Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden
REG NL 10092	Milbemax 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
REG NL 10093	Milbemax 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
REG NL 127657	Milbevet 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
REG NL 127658	Milbevet 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens