

BD/2025/REG NL 120434/zaak 1124146

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 17 januari 2025 via de Union Product Database met submission ID 18427 van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dexacortone 0,5 mg kauwtabletten voor honden en katten**, onder nummer **REG NL 120434**;

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 Le Vet Beheer B.V. te Oudewater tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dexacortone 0,5 mg kauwtabletten voor honden en katten** met nummer **REG NL 120434** 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 voorgestelde classificatie als VNRA B.18.c wordt niet geschikt geacht om de gespecificeerde limieten van testparameters te wijzigen om de kipsmaak als hulpstof te controleren. Wijzigingen in de specificatieparameters en/of limieten van een hulpstof vallen onder sectie F.II.c.1 van de Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment. De variatie dient daarom opnieuw te worden ingediend als VRA.

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 120434/zaak 1124146

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, 16 augustus 2025

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.