

BD/2025/REG NL 127996/zaak 1169855

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 30 oktober 2025 via de Union Product Database met submission ID 22997 van Domes Pharma SC te Lempdes tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Soliphen 15 mg tablet voor honden**, onder nummer **REG NL 127996**;

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 Domes Pharma SC te Lempdes tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Soliphen 15 mg tablet voor honden** met nummer **REG NL 127996** wordt gedeeltelijk goedgekeurd en gedeeltelijk afgewezen, als bedoeld in artikel 61 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De reden voor deze afwijzing is dat de aanvraag gedeeltelijk niet volgens de gestelde eisen is ingediend, namelijk: B.44.b. De EU referentielidstaat, te weten Duitsland, heeft de aanvraag afgewezen en de afwijzing ingevoerd in de Union Product Database. Zoals aangegeven in artikel 61(3) van Verordening (EU) nr. 2019/6 wordt dit besluit van de referentielidstaat gevolgd door de relevante lidstaten. Nederland is als relevante lidstaat in kennis gesteld van het besluit
3. Voor het overige wordt de aanvraag goedgekeurd.
4. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
5. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
6. 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.cbq-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 127996/zaak 1169855

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, 11 december 2025

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

*Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.*