

BD/2023/REG NL 129157/zaak 1007321

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 6 maart 2023 via de Union Product Database met submission ID 6508 van Axience te Pantin tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Biocefa 50 mg tabletten voor honden en katten**, onder nummer **REG NL 129157**;

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 Axience te Pantin tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Biocefa 50 mg tabletten voor honden en katten** met nummer **REG NL 129157** 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: voor het opnemen van een smakelijkheidsclaim dient een variatie die beoordeling behoeft met *in-vivo* onderzoeken die de smakelijkheidsclaim onderbouwen ingediend te worden, conform de *Guideline on the demonstration of palatability of veterinary medicinal products, EMA/CVMP/EWP/206024/2011-Rev.1*.
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/2023/REG NL 129157/zaak 1007321

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

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 13 april 2023

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.