

BD/2025/REG NL 132160/zaak 1146138

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. **28 mei 2025** via de Union Product Database met submission ID **20472** van Domes Pharma te Pont-du-chateau tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Fluoxevet**, onder nummer **REG NL 132160**;

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 te Pont-du-chateau tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Fluoxevet** met nummer **REG NL 132160** 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 ingediende VNRA betreft een wijziging van type C.10.a, waarbij producten uit meerdere lidstaten (CMS'en) gezamenlijk zijn opgenomen. Conform de *Best Practice Guide for Variations Not Requiring Assessment* (BPG, sectie 1.3), dienen C.10.a-varianties echter **per CMS afzonderlijk te worden ingediend**.
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 132160/zaak 1146138

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, 07 juli 2025

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

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