BD/2026/REG NL 2995/zaak 1214508

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 12 augustus 2026 via de Union Product Database met submission ID 27847 van Elanco GmbH te Cuxhaven tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta voor oraal gebruik voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2995**;

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 wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta voor oraal gebruik voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2995**, zoals aangevraagd d.d. 12 augustus 2026, is goedgekeurd.

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

3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta voor oraal gebruik voor honden en katten**, **REG NL 2995** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Flubenol KH, 44 mg/ml, pasta voor oraal gebruik voor honden en katten**, **REG NL 2995** treft u aan als bijlage II.

4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.

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.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/2026/REG NL 2995/zaak 1214508

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, 13 september 2026

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.