

BD/2025/REG NL 8784/zaak 1151972

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag d.d. 3 juli 2025 van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk en Ceva Sante Animale te Brussel tot wijziging van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;

Gelet op artikel 4.16 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022;

BESLUIT:

1. De vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ketofen 10% oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven d.d. 24 maart 1997 onder **REG NL 8784** wordt gewijzigd op die wijze dat in de vergunning van het diergeneesmiddel in plaats van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk wordt gelezen Ceva Sante Animale te Brussel.
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 **Ketofen 10% oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 8784** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ketofen 10% oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 8784** treft u aan als bijlage II.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank 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.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 8784/zaak 1151972

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

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

namens deze:

Utrecht, 20 augustus 2025

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

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.