

BD/2024/REG NL 9904/zaak 1092293

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de vergunning voor het in de handel brengen van LE VET B.V. te Oudewater van het diergeneesmiddel **Clavubactin 500/125 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9904**;

Gelet op artikel 84 van de Verordening (EU) nr. 2019/6;

Gelet op artikel 130 (1) en artikel 130 (3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6;

BESLUIT:

1. De vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Clavubactin 500/125 mg tabletten voor honden** met nummer **REG NL 9904**, van LE VET B.V. welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van bovengenoemd middel in Nederland, wordt met ingang van **30 juni 2024** geschorst. Voor de redenen om te schorsen, wordt verwezen naar de bijlage.
2. Om de schorsing op te heffen moet wetenschappelijk bewijs worden overgelegd door de vergunninghouder vóór **30 juni 2025**. N.a.v. de beoordeling zal bekeken worden of de schorsing opgeheven kan worden.
3. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
4. Dit besluit treedt in werking op de datum van publicatie 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/2024/REG NL 9904/zaak 1092293

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, 15 juli 2024

Jonis, dhr. drs. J.A.

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2024/REG NL 9904/zaak 1092293

Bijlage: motivering schorsing vergunning

De vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Clavubactin 500/125 mg tabletten voor honden** wordt geschorst omdat gebleken is dat:

In artikel 58 en 127 van de Verordening (EU) 2019/6 staan de verantwoordelijkheden van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen omschreven. Benodigde wijzigingen in de productinformatie en in onderdelen van het dossier dienen te worden aangevraagd en behandeld overeenkomstig Afdeling 3 (Verandering in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen); artikel 60 en verder. Tevens is in artikel 130 van Verordening (EU) 2019/6 bepaald dat een vergunning voor het in de handel brengen kan worden geschorst of ingetrokken als de houder van de vergunning niet voldoet aan de voorschriften van artikel 58 of 127. Op 5 maart 2020 informeerde u het aCBG/Bureau Diergeneesmiddelen over de door u gesignaleerde problemen over de kwaliteit van het diergeneesmiddel **Clavubactin 500/125 mg tabletten voor honden**. Hierop hebben we u op 29 februari 2024 & 6 juni 2024 verzocht om aanvullende informatie te verstrekken en een wijziging van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in te dienen. Aangezien niet aan het voorgaande is voldaan wordt de vergunning geschorst voor de termijn, zoals vermeld in dit besluit.