

Code C

Uw correspondentie
23 februari 2026

Uw kenmerk
-

Utrecht,
Zie datum
ondertekening besluit

Zaaknummer
1194670

Ons kenmerk
Code C 4511204

Behandeld door
Code C

Telefoon
Code C

Onderwerp
Woo-verzoek

Dear Code C

On 23 February 2026 you requested information on the basis of the Dutch Freedom of Information Act (FOI) about the batch No. Code C of Zolpidemtartraat 10 mg film-coated tablets (Reg. No. RVG 25030), imported from the Netherlands. In particular you request one of the following documents:

- i. Certificate of Analysis (CoA), or
- ii. Batch Release Certificate (BRC), or
- iii. Control report for batch No. Code C

You will find the decision of the Board included. The decision is written in Dutch. The General Administrative Law Act (GALA) provides that the communication of administrative bodies with civilians and companies should be in Dutch.

The decision says that the documents are not made public. The documents contain commercially confidential information.

If you do not agree with this decision I would like to point out the fact that GALA gives the opportunity to appeal this decision within 6 weeks after date of the receipt of the decision. In order to start this procedure you have to send a letter to the Board in which you state the reason why you disagree.

Yours sincerely,

Code C

Legal affairs

Geachte heer **Code C**

Verzoek

Op 23 februari 2026 verzoekt u, namens **Code C**, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het College) op grond van de Wet open overheid (hierna: Woo) informatie te verstrekken omtrent de batch met nummer **Code C** van het geneesmiddel Zolpidemtartraat 10 mg filmcoated tabletten (RVG 25030). Specifiek verzoekt u om de volgende informatie openbaar te maken:

- i. Certificate of Analysis (CoA), of
- ii. Batch Release Certificate (BRC), of
- iii. Control report for batch No. **Code C**

Op 27 maart 2026 heeft het College de ontvangst van uw verzoek bevestigd.

Bij de beantwoording van uw verzoek heeft het College gegevens betrokken tot en met het moment waarop uw Woo-verzoek is ingediend, te weten 23 februari 2026.

Juridisch kader

Voor zover hier van belang:

Ingevolge artikel 1.1 van de Woo heeft eenieder recht op toegang tot publieke informatie, behoudens bij die wet gestelde beperkingen.

Ingevolge artikel 4.1, eerste en derde lid, van de Woo kan eenieder, zonder daarbij een belang te hoeven stellen, een verzoek om publieke informatie richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.

Ingevolge artikel 4.1, zevende lid, van de Woo wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in hoofdstuk 5 van de Woo.

Beoordeling en besluit

Het College heeft besloten om geen documenten te verstrekken. De documenten bevatten bedrijfs- en fabricagegegevens die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld. De MAH mag er redelijkerwijs vanuit gaan dat het College de gegevens als vertrouwelijk behandelt. Er vindt geen belangenafweging plaats in het kader van de uitzonderingsgrond voor vertrouwelijk meegedeelde bedrijfsgegevens. Op grond van artikel 5.1 lid 1 onder c Woo en artikel 5.1 lid 2 onder f Woo worden deze gegevens dan ook niet verstrekt.

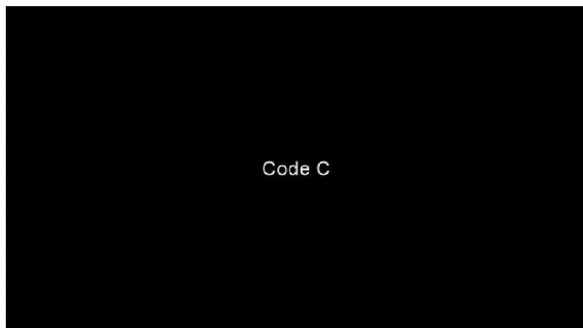
Voor het niet verstrekken van bedrijfsvertrouwelijke informatie verwijst het CBG daarnaast naar het (bijgevoegde) beleid van HMA/EMA van december 2024, welk beleid het CBG tot het zijne heeft gemaakt.

Besluit

Het College wijst uw verzoek om informatie af. Er worden geen documenten openbaar gemaakt.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Utrecht, 03 april 2026



Tweede Secretaris

Op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) kan degene wiens belang rechtstreeks bij onderhavig besluit is betrokken daartegen binnen 6 weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt, een bezwaarschrift indienen bij het bestuursorgaan dat het besluit heeft genomen. Een dergelijk bezwaarschrift dient u te zenden aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Wijze van openbaarmaking

Een geanonimiseerde versie van dit besluit wordt voor iedereen toegankelijk gemaakt op open.minvws.nl

Bijlage(n): 1

1. HMA/EMA guidance document on the identification of personal data and commercially confidential information within the structure of the marketing authorization application (MAA) dossier