Číslo oznámení : 2025/0143/BE (Belgium)

Rozhodnutí o prodloužení podmínění vývozu léčivých přípravků Mimpara 30 mg potahované tablety 28 a Mimpara 60 mg potahované tablety 28 ml určených pro belgický trh předchozím povolením

Datum přijetí : 13/03/2025
Ukončení odkladné lhůty :

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 0725

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0143/BE

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta’ dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250725.CS

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE CS 13-03-2025 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif
NG III – 2ème étage
Boulevard du Roi Albert II, 16
B - 1000 Bruxelles
be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
Division législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be

+32 2 528 40 00

4. 2025/0143/BE - C10P - Farmaceutické výrobky

5. Rozhodnutí o prodloužení podmínění vývozu léčivých přípravků Mimpara 30 mg potahované tablety 28 a Mimpara 60 mg potahované tablety 28 ml určených pro belgický trh předchozím povolením

6. léčivé přípravky Mimpara 30 mg potahované tablety 28 a Mimpara 60 mg potahované tablety 28

7.

8. Návrh rozšiřuje povinnost povolení pro vývoz konkrétního léčivého přípravku určeného pro belgický trh v případě nedostupnosti za podmínek stanovených královským výnosem ze dne 19. ledna 2023, kterým se provádí čl. 12f odst. 2 zákona ze dne 25. března 1964 o léčivých přípravcích, čl. 4, § 1, § 2 odst. 1 a § 3 odst. 1. Předchozí povolení na určité období (tj. doba trvání oznámeného předpokládaného období nedostupnosti), zejména do 29. září 2025.

9. Boj proti nedostupnosti léčivých přípravků v Belgii co možno nejúčinnějším a nejrychlejším způsobem s cílem zajistit ochranu veřejného zdraví.

10. Odkazy na referenční texty: 2024/0454/BE

Referenční texty musí být zaslány v rámci předchozího oznámení:
2024/0454/BE

11. Ano

12. K tomu, aby se zabránilo zhoršení nepředvídatelné nedostupnosti po distribuci léčivého přípravku určeného pro belgický trh do ostatních členských států, je nezbytné, aby opatření bylo použitelné co nejdříve. Nabývá účinnosti vyhlášením v belgickém úředním věstníku dne 1. dubna 2025 s cílem zajistit kontinuitu prodloužení s vypršením platnosti starého rozhodnutí předloženého do systému TRIS (2024/0454/B).

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

****
Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu