

FÖDERALE AGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE -----
<b>Beschluss über die Verlängerung der Verpflichtung zur Vorabgenehmigung der Ausfuhr der für den belgischen Markt bestimmten Arzneimittel Zypadhera 405 mg Depot-Injektionssuspension (Pulver + Solv.) Durchstechflasche 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg Depot- Injektionssuspension (Pulv. + Lösungsmittel) zur intramuskulären Anwendung Durchstechflasche 300 mg + 3 ml und Zypadhera 210 mg Depot- Injektionssuspension (Pulver + Solv.) i.m. Durchstechflasche 210 mg + 3 ml</b>
Der Minister für Öffentliche Gesundheit,
gestützt auf Artikel 12f Absatz 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel;
unter Hinweis auf den königlichen Erlass vom 19. Januar 2023 zur Durchführung von Artikel 12f Unterabsatz 2 des Arzneimittelgesetzes vom 25. März 1964, Artikel 4 Absatz 1, Absatz 2 Unterabsatz 1 und Absatz 3 Unterabsatz 1,
gestützt auf den Beschluss vom 2. Februar 2024 über die Verpflichtung zur Vorabgenehmigung der Ausfuhr der für den belgischen Markt bestimmten Arzneimittel Zypadhera 405 mg Depot- Injektionssuspension (Pulver + Solv.) Durchstechflasche 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Solv.) i.m. Durchstechflasche 300 mg + 3 ml und Zypadhera 210 mg Depot- Injektionssuspension (Pulv. + Lösungsmittel) zur intramuskulären Anwendung Durchstechflasche 210 mg + 3 ml;

gestützt auf den Beschluss vom 24. November 2024 über die Verlängerung der Verpflichtung zur Vorabgenehmigung der Ausfuhr der für den belgischen Markt bestimmten Arzneimittel Zypadhera 405 mg Depot-Injektionssuspension (Pulver + Solv.) Durchstechflasche 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Solv.) i.m. Durchstechflasche 300 mg + 3 ml und Zypadhera 210 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Lösungsmittel) zur intramuskulären Anwendung Durchstechflasche 210 mg + 3 ml;
gestützt auf den Beschluss vom 16. Juni 2025 über die Verlängerung der Verpflichtung zur Vorabgenehmigung der Ausfuhr der für den belgischen Markt bestimmten Arzneimittel Zypadhera 405 mg Depot-Injektionssuspension (Pulver + Solv.) Durchstechflasche 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Solv.) i.m. Durchstechflasche 300 mg + 3 ml und Zypadhera 210 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Lösungsmittel) zur intramuskulären Anwendung Durchstechflasche 210 mg + 3 ml;
in der Erwägung, dass die FAMHP die Nichtverfügbarkeit im Sinne von Artikel 2 Absatz 29 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Humanarzneimittel der Arzneimittel Zypadhera 405 mg Depot-Injektionssuspension (Pulver + Solv.) Durchstechflasche 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Solv.) i.m. Durchstechflasche 300 mg + 3 ml und Zypadhera 210 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Lösungsmittel) zur intramuskulären Anwendung Durchstechflasche 210 mg + 3 ml bis zum 31. März 2026 nicht verfügbar sind;
in der Erwägung, dass die Arzneimittel Zypadhera 405 mg Depot-Injektionssuspension (Pulver + Solv.) Durchstechflasche 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Solv.) i.m. Durchstechflasche 300 mg + 3 ml

und Zypadhera 210 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Lösungsmittel) zur intramuskulären Anwendung Durchstechflasche 210 mg + 3 ml zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Schizophrenie angewendet werden, die während des ersten Behandlungszeitraums ausreichend mit oralem Olanzapin stabilisiert wurden;
dass das Arzneimittel Zypadhera einmal alle zwei oder vier Wochen verabreicht werden soll;
dass die Nichtverabreichung des Arzneimittels zu einer Destabilisierung von Patienten mit Schizophrenie, die sich ihrer Krankheit und der Einhaltung der Behandlung nicht bewusst sind, führen würde;
in der Erwägung, dass zur Behandlung der oben genannten Krankheit kein anderes zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist;
in der Erwägung, dass die Bestimmungen in Artikel 4 Absatz 1 des königlichen Erlasses vom 19. Januar 2023 zur Durchführung von Artikel 12f Untersatz 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel somit erfüllt sind;
<b>BESCHLIESST HIERMIT die Verpflichtung zur Vorabgenehmigung der Ausfuhr der für den belgischen Markt bestimmten Arzneimittel Zypadhera 405 mg Depot-Injektionssuspension (Pulver + Solv.) Durchstechflasche 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Solv.) i.m. Durchstechflasche 300 mg + 3 ml und Zypadhera 210 mg Depot-Injektionssuspension (Pulv. + Lösungsmittel) zur intramuskulären Anwendung Durchstechflasche 210 mg + 3 ml bis einschließlich 31. März 2026 zu verlängern.</b>
Diese Entscheidung tritt am Tag ihrer Mitteilung an Großhändler in Kraft.

Brüssel, [Datum]
Frank VANDENBROUCKE