

FÖDERALE AGENTUR FÜR
ARZNEIMITTEL UND
GESUNDHEITSPRODUKTE

**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**

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;

<p>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;</p>
<p>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;</p>
<p>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;</p>
<p>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</p>

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 Untersabsatz 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel somit erfüllt sind;
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.
Diese Entscheidung tritt am Tag ihrer Mitteilung an Großhändler in Kraft.

Brüssel, [Datum]
Frank VANDENBROUCKE