

AGENCIA FEDERAL DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

Decisión por la que se prorroga el requisito de autorización previa para la exportación de los medicamentos Zypadhera 405 mg suspensión inyectable intramuscular i.m de liberación prolongada (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + + disolv.) vial 300 mg + 3 ml y Zypadhera 210 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 210 mg + 3 ml destinados al mercado belga

El Ministro de Sanidad Pública,

Vista la Ley, de 25 de marzo de 1964, sobre medicamentos de uso humano, artículo 12 *septies*, párrafo segundo;

Visto el Real Decreto, de 19 de enero de 2023, por el que se aplica el artículo 12 *septies*, párrafo segundo, de la Ley, de 25 de marzo de 1964, sobre medicamentos, artículo 4, apartado 1, apartado 2, párrafo primero, y apartado 3, párrafo primero;

Vista la Decisión, de 2 de febrero de 2024, por la que se somete a autorización previa la exportación de los medicamentos Zypadhera 405 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 300 mg + 3 ml y Zypadhera 210 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular

(i.m.) (polvo + disolv.) vial 210 mg + 3 ml destinados al mercado belga;

Vista la Decisión, de 24 de noviembre de 2024, por la que se prorroga el requisito de autorización previa para la exportación de los medicamentos Zypadhera 405 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 300 mg + 3 ml y Zypadhera 210 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 210 mg + 3 ml destinados al mercado belga;

Vista la Decisión, de 16 de junio de 2025, por la que se somete a autorización previa la exportación de los medicamentos Zypadhera 405 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 300 mg + 3 ml y Zypadhera 210 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 210 mg + 3 ml destinados al mercado belga;

Considerando que la indisponibilidad en el sentido del artículo 2, punto 29, del Real Decreto, de 14 de diciembre de 2006, sobre medicamentos de uso humano, del medicamento Zypadhera 405 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + + disolv.) vial 300 mg + 3 ml y Zypadhera 210 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 210 mg + 3 ml, se ha notificado a la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios hasta el 31 de marzo de 2026;

<p>Considerando que los medicamentos Zypadhera 405 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 300 mg + 3 ml y Zypadhera 210 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 210 mg + 3 ml se utilizan para el tratamiento de mantenimiento en pacientes esquizofrénicos adultos suficientemente estabilizados con olanzapina oral durante el período de tratamiento inicial;</p>
<p>Considerando que el medicamento Zypadhera debe administrarse una vez cada dos o cuatro semanas;</p>
<p>Considerando que la no administración del medicamento conduciría a la desestabilización de los pacientes esquizofrénicos que desconocen su enfermedad o su cumplimiento con el tratamiento;</p>
<p>Considerando que no se dispone de ningún otro medicamento autorizado para el tratamiento de las afecciones mencionadas;</p>
<p>Considerando que, por lo tanto, se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Real Decreto, de 19 de enero de 2023, por el que se aplica el artículo 12 <i>septies</i>, párrafo segundo, de la Ley, de 25 de marzo de 1964, sobre medicamentos de uso humano;</p>
<p>DECIDE prorrogar el requisito de autorización previa para la exportación de los medicamentos Zypadhera 405 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + + disolv.) vial</p>

300 mg + 3 ml y Zypadhera 210 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial i.m. 210 mg + 3 ml destinados al mercado belga hasta el 31 de marzo de 2026, inclusive.

La presente Decisión entrará en vigor el día de su notificación a los distribuidores mayoristas.

En Bruselas, a [fecha]

Frank VANDENBROUCKE