

LÄÄKKEISTÄ JA TERVEYDENHOITOTUOTTEISTA VASTAAVA LIITTOVALTION VIRASTO -----
Päätös Belgian markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden Zypadhera 405 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 210 mg + 3 ml, vientiin sovellettavan ennakkolupavaatimuksen jatkamisesta
Kansanterveysministeri
ottaa huomioon ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä 25 päivänä maaliskuuta 1964 annetun lain 12^{septies} §:n 2 momentin,
ottaa huomioon lääkkeitä 25 päivänä maaliskuuta 1964 annetun lain 12^{septies} §:n 2 momentin täytäntöönpanosta 19 päivänä tammikuuta 2023 annetun kuninkaan asetuksen 4 §:n 1 momentin, 2 momentin 1 kohdan ja 3 momentin 1 kohdan,
ottaa huomioon Belgian markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden Zypadhera 405 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 210 mg + 3 ml, ventiin sovellettavasta ennakkoluvasta 2 päivänä helmikuuta 2024 annetun päätöksen,

ottaa huomioon Belgian markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden Zypadhera 405 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 210 mg + 3 ml, vientiin sovellettavasta ennakkoluvasta 24 päivänä marraskuuta 2024 annetun päätöksen,

ottaa huomioon Belgian markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden Zypadhera 405 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 210 mg + 3 ml, vientiin sovellettavasta ennakkoluvasta 16 päivänä kesäkuuta 2025 annetun päätöksen,

ottaa huomioon, että lääkkeitä ja terveydenhoitotuotteista vastaavalle liittovaltion virastolle (FAMHP) on ilmoitettu ihmisille tarkoitetuista lääkkeitä 14 päivänä joulukuuta 2006 annetun kuninkaan asetuksen 2 §:n 29 momentin mukaisesta lääkkeiden Zypadhera 405 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 210 mg + 3 ml, puutteellisesta saatavuudesta 31 päivään maaliskuuta 2026 saakka,

ottaa huomioon, että lääkkeitä Zypadhera 405 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen,

injektiopullo 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 210 mg + 3 ml, käytetään ylläpitohoitoon aikuisilla skitsofreniapotilailla, jotka ovat riittävästi stabiloituneet suun kautta otettavalla olantsapiinilla hoidon alkuvaiheessa,
ottaa huomioon, että Zypadhera-lääkevalmiste on annettava joka toinen tai joka neljäs viikko,
ottaa huomioon, että lääkkeen antamatta jättäminen johtaisi skitsofreniapotilaiden tilan epävakauteen, jos he eivät ole tietoisia sairaudestaan ja/tai hoidon noudattamisesta,
ottaa huomioon, että edellä mainittujen sairauksien hoitoon ei ole saatavilla muuta myyntiluvan saanutta lääkettä,
ottaa huomioon, että ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä 25 päivänä maaliskuuta 1964 annetun lain 12septies §:n 2 momentin täytäntöönpanosta 19 päivänä tammikuuta 2023 annetun kuninkaan asetuksen 4 §:n 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttyvät,
PÄÄTTÄÄ pidentää Belgian markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden Zypadhera 405 mg, injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen, injektiopullo 210 mg + 3 ml vientiin sovellettavaa ennakkolupavaatimusta 31 päivään maaliskuuta 2026 saakka.
Päätös tulee voimaan päivänä, jona se annetaan tiedoksi tukkukauppiaille.
Brysselissä [päivämäärä]

Frank VANDENBROUCKE