

SAVEZNA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I ZDRAVSTVENE PROIZVODE -----
Odluka o produljenju razdoblja u kojem izvoz lijekova Zypadhera 405 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem + otapalo za suspenziju) bočica 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem (prašak 210 mg + 3 ml namijenjenih belgijskom tržištu podliježe prethodnom odobrenju
Ministar javnog zdravstva,
uzimajući u obzir Zakon od 25. ožujka 1964. o lijekovima za humanu primjenu, članak 12.f stavak 2.,
uzimajući u obzir članak 4. stavak 1, stavak 2. podstavak 1. i stavak 3. podstavak 1. Kraljevske uredbe od 19. siječnja 2023. kojom se provodi članak 12.f podstavak 2. Zakona od 25. ožujka 1964. o lijekovima,
uzimajući u obzir odluku od 2. veljače 2024. kojom je utvrđeno da izvoz lijekova Zypadhera 405 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 210 mg + 3 ml namijenjenih belgijskom tržištu podliježe prethodnom odobrenju,
uzimajući u obzir odluku od 24. studenoga 2024. kojom se produljuje

razdoblje u kojem izvoz lijekova Zypadhera 405 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 210 mg + 3 ml namijenjenih belgijskom tržištu podliježe prethodnom odobrenju,

uzimajući u obzir odluku od 16. lipnja 2025. kojom se produžuje razdoblje u kojem izvoz lijekova Zypadhera 405 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem + otapalo za suspenziju) bočica 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem (prašak 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 210 mg + 3 ml namijenjenih belgijskom tržištu podliježe prethodnom odobrenju,

budući da je, u skladu s člankom 2. stavkom 29. Kraljevske odluke od 14. prosinca 2006. o lijekovima za humanu uporabu, nedostupnost lijekova Zypadhera 405 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem + otapalo za suspenziju) bočica 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem (prašak 210 mg + 3 ml do i uključujući 31. listopada 2025. prijavljena FAMHP-u,

budući da se lijekovi Zypadhera 405 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 210 mg + 3 ml upotrebljavaju za terapiju održavanja u odraslih bolesnika sa shizofrenijom koji su

odgovarajuće stabilizirani oralnim oblikom olanzapina tijekom liječenja akutne faze,
budući da se lijek Zypadhera treba primjenjivati jedanput svaka dva ili četiri tjedna,
budući da bi neprimjena lijeka dovela do destabilizacije bolesnika sa shizofrenijom koji nisu svjesni svoje bolesti i/ili usklađenosti s liječenjem,
budući da nisu dostupni drugi odobreni lijekovi za liječenje prethodno navedenih stanja,
budući da su stoga ispunjeni uvjeti iz članka 4. stavka 1. Kraljevske uredbe od 19. siječnja 2023. o provedbi članka 12.f podstavka 2. Zakona od 25. ožujka 1964. o lijekovima za humanu primjenu,
ODLUČUJE produljiti razdoblje u kojem izvoz lijekova Zypadhera 405 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem + otapalo za suspenziju) bočica 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem (prašak 210 mg + 3 ml namijenjenih belgijskom tržištu podliježe prethodnom odobrenju do 31. ožujka 2026., uključujući i taj datum.
Ova Odluka stupa na snagu na dan njezina priopćenja veleprodajnim distributerima.
U Bruxellesu, [datum]
Frank VANDENBROUCKE

