

FEDERALINĖ VAISTŲ IR SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PRODUKTŲ AGENTŪRA -----
Sprendimas, kuriuo pratęsiamas reikalavimas gauti vaistinių preparatų: Zypadhera 405 mg pailginto atpalaidavimo suspensija injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 405 mg + 3 ml, „Zypadhera 300 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 300 mg + 3 ml, ir „Zypadhera 210 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensija injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.) buteliukas 210 mg + 3 ml, skirtų Belgijos rinkai ir kuriems reikalingas išankstinis leidimas, eksporto paraiškų pateikimas
Visuomenės sveikatos ministras,
atsižvelgdamas į 1964 m. kovo 25 d. Įstatymo dėl žmonių skirtų vaistų 12f straipsnio 2 dalį,
atsižvelgdamas į 2023 m. sausio 19 d. Karališkojo dekreto, kuriuo įgyvendinamas 1964 m. kovo 25 d. Įstatymo dėl vaistų 12f straipsnio 2 punktas, 4 straipsnio 1 dalį, 2 dalies 1 punktą ir 3 dalies 1 punktą,
atsižvelgdamas į 2024 m. vasario 2 d. sprendimą, kuriuo pratęsiamos vaistų – „Zypadhera 405 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensija injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 405 mg + 3 ml, „Zypadhera 300 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 300 mg + 3 ml, ir „Zypadhera 210 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.) 210 mg + 3 ml buteliukas, skirtų Belgijos rinkai ir kuriems reikalingas išankstinis leidimas, eksporto paraiškos,

atsižvelgdamas į 2024 m. lapkričio 24 d. sprendimą, kuriuo pratęsiamas vaistų – „Zypadhera 405 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 405 mg + 3 ml, „Zypadhera 300 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 300 mg + 3 ml, ir „Zypadhera 210 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.) 210 mg + 3 ml buteliukas, skirtų Belgijos rinkai ir kuriems reikalingas išankstinis leidimas, eksporto paraiškų pateikimas;
atsižvelgdamas į 2025 m. birželio 16 d. sprendimą, kuriuo pratęsiamos vaistų – „Zypadhera 405 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 405 mg + 3 ml, „Zypadhera 300 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensija injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 300 mg + 3 ml, ir „Zypadhera 210 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.) 210 mg + 3 ml buteliukas, skirtų Belgijos rinkai ir kuriems reikalingas išankstinis leidimas, eksporto paraiškos,
kadangi Federalinei vaistų ir sveikatos produktų agentūrai buvo pranešta, kaip apibrėžta 2006 m. gruodžio 14 d. Karališko dekreto dėl žmonėms skirtų vaistų 2 straipsnio 29 dalyje, apie vaistų – „Zypadhera“ 405 mg pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 405 mg + 3 ml, „Zypadhera 300 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 300 mg + 3 ml, ir „Zypadhera 210 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensija injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 210 mg + 3 ml, neprieinamumą iki 2026 m. kovo 31 d. (imtinai);
kadangi vaistai – „Zypadhera 405 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensija injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 405 mg + 3 ml, „Zypadhera 300 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensija

injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 300 mg + 3 ml, ir „Zypadhera 210 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensija injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.) 210 mg + 3 ml buteliukas, naudojami šizofrenija sergančių suaugusių pacientų, kurių būklė pradiniu gydymo laikotarpiu buvo pakankamai stabilizuota geriamuoju olanzapinu, palaikomajam gydymui,
kadangi vaistinį preparatą Zypadhera reikia vartoti kartą per dvi ar keturias savaites,
kadangi nevartojant vaistinio preparato būtų destabilizuota šizofrenija sergančių pacientų, kurie nesuvokia savo ligos ir nesilaiko gydymo reikalavimų, būklė,
kadangi nėra kitų patvirtintų vaistinių preparatų pirmiau minėtų ligų palaikomajam gydymui,
kadangi dėl to yra įvykdytos 2023 m. sausio 19 d. Karališkojo dekreto, kuriuo įgyvendinamas 1964 m. kovo 25 d. Įstatymo dėl žmonėms skirtų vaistų 12f straipsnio 2 punktas, 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos;
NUSPRENDŽIA iki 2026 m. kovo 31 d. imtinai pratęsti vaistų – „Zypadhera 405 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 405 mg + 3 ml, „Zypadhera 300 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensijos injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.), buteliukas 300 mg + 3 ml, ir „Zypadhera 210 mg“ pailginto atpalaidavimo suspensija injekcijoms į raumenis (milt. + tirp.) 210 mg + 3 ml buteliukas, skirtų Belgijos rinkai ir kuriems reikalingas išankstinis leidimas, eksporto paraiškų pateikimą.
Šis sprendimas įsigalioja jo pranešimo didmeniniams platintojams dieną.
Briuselis, [data]

Frank VANDENBROUCKE