

<p style="text-align: center;">AGÊNCIA FEDERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE</p> <p style="text-align: center;">-----</p>
<p style="text-align: center;">Decisão que prorroga a submissão da exportação dos medicamentos Zypadhera 405 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 210 mg + 3 ml destinados ao mercado belga a autorização prévia</p>
<p>O ministro da Saúde Pública,</p>
<p>Tendo em conta a Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos para uso humano, artigo 12.º-F, segundo parágrafo,</p>
<p>Tendo em conta o Decreto Real de 19 de janeiro de 2023 que aplica o artigo 12.º-F, segundo parágrafo, da Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos, artigo 4.º, n.º 1, o artigo 4.º, n.º 2, primeiro parágrafo e o artigo 4.º, n.º 3, primeiro parágrafo;</p>
<p>Tendo em conta a Decisão de 2 de fevereiro de 2024 que submete a exportação dos medicamentos Zypadhera 405 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 210 mg + 3 ml destinados ao mercado belga a autorização prévia;</p>

<p>Tendo em conta a Decisão de 24 de novembro de 2024 que submete a exportação dos medicamentos Zypadhera 405 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 210 mg + 3 ml destinados ao mercado belga a autorização prévia;</p>
<p>Tendo em conta a Decisão de 16 de junho de 2025 que submete a exportação dos medicamentos Zypadhera 405 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 210 mg + 3 ml destinados ao mercado belga a autorização prévia;</p>
<p>Considerando que a indisponibilidade, na aceção do artigo 2.º, n.º 29, do Decreto Real de 14 de dezembro de 2006, relativo aos medicamentos para uso humano, dos medicamentos Zypadhera suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 210 mg + 3 ml até 31 de março de 2025 inclusive foi notificado à FAMHP;</p>
<p>Considerando que os medicamentos Zypadhera 405 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensão de libertação prolongada</p>

para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 210 mg + 3 ml são utilizados para o tratamento de manutenção em doentes adultos esquizofrénicos suficientemente estabilizados com olanzapina oral durante o período de tratamento inicial;
Considerando que o medicamento Zypadhera deve ser administrado uma vez a cada duas ou quatro semanas,
Considerando que a não administração do medicamento provocaria uma desestabilização dos doentes esquizofrénicos que não têm consciência da sua doença e da sua adesão ao tratamento;
Considerando que não existem outros medicamentos autorizados para o tratamento de manutenção das patologias acima referidas;
Considerando que se encontram preenchidas as condições previstas no artigo 4.º, n.º 1, do Decreto Real de 19 de janeiro de 2023 relativo à aplicação do artigo 12.º-F, segundo parágrafo, da Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos para uso humano;
DECIDE prolongar a submissão da exportação dos medicamentos Zypadhera 405 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pó + solv.) frasco de 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular (pulv. + solv.) frasco de 210 mg + 3 ml destinados ao mercado belga a autorização prévia até 31 de março de 2026, inclusive,
A presente decisão entra em vigor no dia da sua notificação aos distribuidores grossistas.

Bruxelas, [data]
Frank VANDENBROUCKE