



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2025/0542/BE (Belgium)

**Afgørelse om forlængelse af kravet om, at eksport af lægemidlerne
Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til
intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml,
Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til
intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas [...]**

Modtagelsesdato : 26/09/2025

Afslutning af status quo-periode : 29/12/2025

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 2642

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0542/BE

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación –
Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving –
Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване -
Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata -
Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora -
Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie
otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud -
Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252642.DA

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE DA 26-09-2025 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III – 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

1210 Bruxelles
Division législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Lægemidler

5. Afgørelse om forlængelse af kravet om, at eksport af lægemidlerne Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas [...]

6. Lægemidlerne Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 300 mg + 3 ml og Zypadhera 210 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solv.) hætteglas 210 mg + 3 ml

7.

8. Udkastet forlænger et krav om tilladelse til eksport af et givet lægemiddel bestemt til det belgiske marked, i tilfælde af manglende tilgængelighed, på de betingelser, der er fastsat i kongeligt dekret af 19. januar 2023 om gennemførelse af artikel 12f, stk. 2, i lov af 25. marts 1964 om lægemidler, artikel 4, § 1, § 2, stk. 1, og § 3, stk. 1. Forudgående tilladelse for en bestemt periode (dvs. varigheden af den meddelte planlagte periode for manglende tilgængelighed), navnlig indtil den 31. marts 2026.

9. Bekæmpelse af manglende tilgængelighed af lægemidler i Belgien på den mest hurtige og effektive måde med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden.

Dette udkast træder i kraft ved offentliggørelsen i Moniteur belge (den nationale tidende) den 1. januar 2026 for at sikre kontinuitet med den afgørelse, der er noticeret i henhold til 2025/0137/B, og som udløber den 31. december 2025.

10. Henvisninger til grundtekster: 2025/0317/BE

Grundteksterne er fremsendt i forbindelse med en tidligere notifikation:
2025/0317/BE

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu