

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN -----
Beslissing houdende de verlenging van de onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Zypadhera 405 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml en Zypadhera 210 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating
De Minister van Volksgezondheid,
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12 <i>septies</i> , tweede lid;
Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12 <i>septies</i> , tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, §1, §2, eerste lid en §3, eerste lid;
Gelet op de beslissing van 02 februari 2024 tot onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Zypadhera 405 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml en Zypadhera 210 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating;
Gelet op de beslissing van 24 november 2024 tot verlenging van de onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Zypadhera 405 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml en Zypadhera 210 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml

bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating;
Gelet op de beslissing van 16 juni 2025 tot verlenging van de onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Zypadhera 405 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml en Zypadhera 210 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating;
Overwegende dat de onbeschikbaarheid, in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van de geneesmiddelen Zypadhera 405 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml en Zypadhera 210 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml tot en met 31 maart 2026 is gemeld aan het FAGG;
Overwegende dat de geneesmiddelen Zypadhera 405 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml en Zypadhera 210 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml worden gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassen patiënten die voldoende gestabiliseerd zijn tijdens de acute behandeling met orale olanzapine;
Dat de toediening van het geneesmiddel Zypadhera een keer om de twee of vier weken dient te gebeuren;
Dat het niet toedienen van het geneesmiddel aanleiding zal geven tot destabilisatie van patiënten met schizofrenie die een gebrek aan ziekte-inzicht hebben en/of gebrekkige therapietrouw hebben;

Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel beschikbaar is voor de onderhoudsbehandeling van bovenvermelde aandoeningen;
Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
BESLUIT de onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Zypadhera 405 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml en Zypadhera 210 mg inj.susp. verl. Afgifte (pdr. + oplosm.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te verlengen tot en met 31 maart 2026.
Deze beslissing treedt in werking op de dag van haar kennisgeving aan de groothandelaars.
Brussel,
Frank VANDENBROUCKE