

AGENȚIA FEDERALĂ PENTRU MEDICAMENTE ȘI PRODUSE DE SĂNĂTATE -----
Decizie de prelungire a supunerii exportului de medicamente Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solvent) flacon 300 mg + 3 ml și Zypadhera 210 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 210 mg + 3 ml destinate pieței belgiene unei autorizări prealabile
Ministrul Sănătății Publice,
având în vedere Legea din 25 martie 1964 privind medicamentele de uz uman, articolul 12 ^f al doilea paragraf,
având în vedere Decretul regal din 19 ianuarie 2023 de punere în aplicare a articolului 12 ^f alineatul (2) din Legea din 25 martie 1964 privind medicamentele, articolul 4 alineatele (1), (2) primul paragraf și alineatul (3) primul paragraf,
având în vedere decizia din 2 februarie 2024 de supunere a exportului de medicamente Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 300 mg + 3 ml și Zypadhera 210 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 210 mg + 3 ml destinat pieței belgiene pentru autorizare prealabilă,

având în vedere Decizia din 24 noiembrie 2024 de prelungire a depunerii cererii de export a medicamentelor Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 300 mg + 3 ml și Zypadhera 210 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 210 mg + 3 ml destinat pieței belgiene pentru autorizare prealabilă,

având în vedere Decizia din 16 iunie 2025 de prelungire a depunerii cererii de export a medicamentelor Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 300 mg + 3 ml și Zypadhera 210 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 210 mg + 3 ml destinat pieței belgiene pentru autorizare prealabilă,

Întrucât indisponibilitatea, în sensul articolului 2 alineatul (29) din Decretul regal din 14 decembrie 2006 privind medicamentele de uz uman, a medicamentelor Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 300 mg + 3 ml și Zypadhera 210 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 210 mg + 3 ml până la 31 martie 2026 inclusiv a fost notificată FAMHP.

Întrucât medicamentele Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 300 mg + 3 ml și Zypadhera 210 mg suspensie

injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 210 mg + 3 ml se utilizează pentru tratamentul de întreținere la pacienții adulți cu schizofrenie suficient stabiliți cu olanzapină orală în timpul perioadei inițiale de tratament.
Întrucât medicamentul Zypadhera trebuie administrat o dată la două sau patru săptămâni.
Întrucât neadministrarea medicamentului ar duce la destabilizarea pacienților schizofrenici care nu sunt conștienți de boala lor și de respectarea tratamentului.
Întrucât nu sunt disponibile alte medicamente autorizate pentru tratamentul de întreținere a afecțiunilor menționate mai sus.
Întrucât, prin urmare, au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din Decretul regal din 19 ianuarie 2023 de punere în aplicare a articolului 12f al doilea paragraf din Legea din 25 martie 1964 privind medicamentele de uz uman,
DECIDE să extindă termenul de supunere a exportului medicamentelor Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 300 mg + 3 ml și Zypadhera 210 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solv.) flacon 210 mg + 3 ml destinate pieței belgiene unei autorizări prealabile până la 31 martie 2026 inclusiv.
Prezenta decizie intră în vigoare la data notificării către distribuitorii angro.
Bruxelles, [data]

Frank VANDENBROUCKE