



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2025/0542/BE (Belgium)

**Απόφαση για την παράταση της υπαγωγής της εξαγωγής των  
φαρμάκων Zypadhera 405 mg εναιώρημα παρατεταμένης  
αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο  
405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg εναιώρημα παρατεταμένης  
αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο [...]**

Ημερομηνία παραλαβής : 26/09/2025

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 29/12/2025

**Message**

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2025) 2642

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2025/0542/BE

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notification – Notificación – 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 késéset - Non fa decorrere la mora -  
Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ 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.EL

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE EL 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 - Φαρμακευτικά προϊόντα

5. Απόφαση για την παράταση της υπαγωγής της εξαγωγής των φαρμάκων Zypadhera 405 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο [...]

6. Τα φαρμακευτικά προϊόντα Zypadhera 405 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης), φιαλίδιο 300 mg + 3 ml, και Zypadhera 210 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή ένεση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 210 mg + 3 ml

7.

8. Το σχέδιο παρατείνει την απαίτηση έγκρισης της εξαγωγής συγκεκριμένου φαρμάκου που προορίζεται για τη βελγική αγορά, σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας, υπό τους όρους που προβλέπονται στο βασιλικό διάταγμα της 19ης Ιανουαρίου 2023 για την εφαρμογή του άρθρου 12στ δεύτερο εδάφιο του νόμου της 25ης Μαρτίου 1964 περί φαρμάκων, του άρθρου 4 παράγραφος 1, παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο και παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο. Προηγούμενη έγκριση για ορισμένο χρονικό διάστημα (δηλαδή για τη διάρκεια της κοινοποιηθείσας προγραμματισμένης περιόδου μη διαθεσιμότητας), συγκεκριμένα έως τις 31 Μαρτίου 2026.

9. Αντιμετώπιση της μη διαθεσιμότητας φαρμάκων στο Βέλγιο, με τον ταχύτερο και αποτελεσματικότερο δυνατό τρόπο, με σκοπό τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Το παρόν σχέδιο θα τεθεί σε ισχύ με τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα του Βελγίου (Moniteur belge) την 1/1/2026, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια με την απόφαση που κοινοποιήθηκε με την κοινοποίηση 2025/0137/B, η οποία λήγει στις 31/12/2025.

10. Παραπομπές σε βασικά κείμενα: 2025/0317/BE

Τα βασικά κείμενα έχουν αποτελέσει αντικείμενο προηγούμενης κοινοποίησης:  
2025/0317/BE

11. Όχι

12.

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι



EUROPEAN COMMISSION

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

\*\*\*\*\*

Ευρωπαϊκής Επιτροπής  
Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535  
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)