

ZVEZNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN  
ZDRAVSTVENE PROIZVODE

-----

**Odločba o podaljšanju predložitve v  
predhodno odobritev izvoza zdravil  
Zypadhera 405 mg suspenzija za  
injiciranje s podaljšanim sproščanjem  
(prašek + vehikel) viala 405 mg + 3 ml,  
Zypadhera 300 mg suspenzija s  
podaljšanim sproščanjem za  
intramuskularno injiciranje (prašek +  
vehikel) viala 300 mg + 3 ml in Zypadhera  
210 mg suspenzija s podaljšanim  
sproščanjem za intramuskularno  
injiciranje (prašek + vehikel) viala 210 mg  
+ 3 ml,  
namenjenih belgijskemu trgu**

Minister za javno zdravje –

ob upoštevanju člena 12f, drugi pododstavek,  
Zakona z dne 25. marca 1964 o zdravilih za  
uporabo v humani medicini;

ob upoštevanju člena 4(1), (2), prvega  
pododstavka, in (3), prvega pododstavka,  
kraljeve uredbe z dne 19. januarja 2023 o  
izvajanju člena 12f, pododstavka 2 Zakona z  
dne 25. marca 1964 o zdravilih;

ob upoštevanju odločbe z dne  
2. februarja 2024 o predložitvi v predhodno  
odobritev izvoza zdravil Zypadhera 405 mg  
suspenzija za intramuskularno injiciranje s  
podaljšanim sproščanjem (prašek + vehikel)  
viala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg  
suspenzija s podaljšanim sproščanjem za  
intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel)  
viala 300 mg + 3 ml in Zypadhera 210 mg  
suspenzija s podaljšanim sproščanjem za  
intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel)  
viala 210 mg + 3 ml, namenjenih belgijskemu  
trgu;

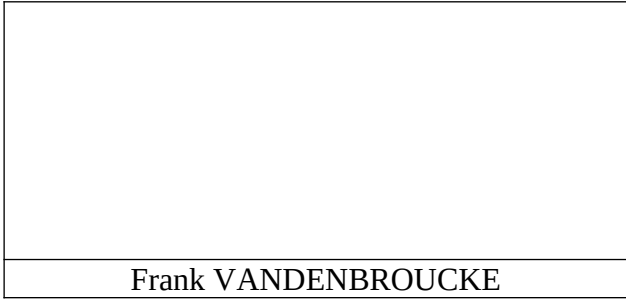
ob upoštevanju odločbe z dne 24. novembra 2024 o podaljšanju predložitve v predhodno odobritev izvoza zdravil Zypadhera 405 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 300 mg + 3 ml in Zypadhera 210 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 210 mg + 3 ml, namenjenih belgijskem trgu;

ob upoštevanju odločbe z dne 16. junija 2025 o podaljšanju predložitve v predhodno odobritev izvoza zdravil Zypadhera 405 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 300 mg + 3 ml in Zypadhera 210 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 210 mg + 3 ml, namenjenih belgijskemu trgu;

glede na to, da je zvezna agencija za zdravila in zdravstvene proizvode ugotovila, da zdravila Zypadhera 405 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 300 mg + 3 ml in zdravilo Zypadhera 210 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 210 mg + 3 ml, o čemer je treba do 31. marca 2026 obvestiti agencijo FAMHP;

ker se zdravila Zypadhera 405 mg suspenzija za intramuskularno injiciranje s podaljšanim sproščanjem (prašek + vehikel) viala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 300 mg + 3 ml in Zypadhera 210 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno

injiciranje (prašek + vehikel), viala 210 mg + 3 ml uporabljajo za vzdrževalno zdravljenje pri odraslih pacientih s shizofrenijo, ki so bili v začetnem obdobju zdravljenja zadostno stabilizirani s peroralnim olanzapinom;
ker je treba zdravilo Zypadhera dati enkrat na dva ali štiri tedne;
ker bi opustitev jemanja zdravila povzročila destabilizacijo bolnikov s shizofrenijo, ki se ne zavedajo svoje bolezni in skladnosti z zdravljenjem;
ker za zdravljenje zgoraj navedenih bolezni niso na voljo druga odobrena zdravila;
ker so zato izpolnjeni pogoji iz člena 4(1) Kraljeve odredbe z dne 19. januarja 2023 o izvajanju člena 12f, drugi pododstavek, Zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini z dne 25. marca 1964;
<b>ODLOČI, da se predložitev v predhodno odobritev izvoza zdravil Zypadhera 405 mg suspenzija za intramuskularno injiciranje s podaljšanim sproščanjem (prašek + vehikel) viala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 300 mg + 3 ml in zdravilo Zypadhera 210 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel), viala 210 mg + 3 ml, namenjenih za belgijski trg, podaljša do vključno 31. marca 2026.</b>
Ta odločba začne veljati na dan uradnega obvestila grosističnim distributerjem.
V Bruslju, [datum]



Frank VANDENBROUCKE