

-----

**Decisione che proroga la presentazione  
dell'esportazione dei medicinali  
Zypadhera 405 mg sospensione iniettabile  
a rilascio prolungato (polv. + solv.) im  
flaconcino 405 mg + 3 mL, Zypadhera  
300 mg sospensione iniettabile a rilascio  
prolungato (polv. + solv.) im flaconcino  
300 mg + 3 mL e Zypadhera 210 mg  
sospensione iniettabile a rilascio  
prolungato (polv. + solv.) im flaconcino  
210 mg + 3 mL  
destinati al mercato belga per  
l'autorizzazione preventiva**

Il ministro della Sanità pubblica,

Vista la legge del 25 marzo 1964 sui  
medicinali per uso umano,  
articolo 12 *septies*, comma 2;

visto il regio decreto del 19 gennaio 2023  
recante attuazione dell'articolo 12 *septies*,  
comma 2, della legge del 25 marzo 1964 sui  
medicinali, articolo 4, paragrafo 1,  
paragrafo 2, comma 1 e paragrafo 3, comma  
1;

Vista la decisione del 2 febbraio 2024 che  
subordina l'esportazione dei medicinali  
Zypadhera 405 mg sospensione iniettabile a  
rilascio prolungato (polv. + solv.) im  
flaconcino 405 mg + 3 mL, Zypadhera  
300 mg sospensione iniettabile a rilascio  
prolungato (polv. + solv.) im flaconcino  
300 mg + 3 mL e Zypadhera 210 mg  
sospensione iniettabile a rilascio prolungato  
(polv. + solv.) im flaconcino 210 mg  
+ 3 mL destinati al mercato belga

considerando che la disponibilità dei  
medicinali Zypadhera 405 mg sospensione

iniettabile a rilascio prolungato (polv. + solv.) im flaconcino 405 mg + 3 mL, Zypadhera 300 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato (polv. + solv.) im flaconcino 300 mg + 3 mL e Zypadhera 210 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato (polv. + solv.) im flaconcino da 210 mg + 3 mL sarà limitato fino al 30 giugno 2025 in quanto non vi è ancora certezza circa le consegne previste nel 2025;

considerando che i medicinali Zypadhera 405 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato (polv. + solv.) im flaconcino 405 mg + 3 mL, Zypadhera 300 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato (polv. + solv.) im flaconcino 300 mg + 3 mL e Zypadhera 210 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato (polv. + solv.) im flaconcino 210 mg + 3 mL **sono** utilizzati per il trattamento di mantenimento in pazienti adulti schizofrenici sufficientemente stabilizzati con olanzapina orale durante il periodo di trattamento iniziale;

considerando che il medicinale Zypadhera deve essere somministrato una volta ogni due o quattro settimane;

considerando che la mancata somministrazione del medicinale porterebbe alla destabilizzazione dei pazienti schizofrenici che non sono a conoscenza della loro malattia e/o della loro osservanza del trattamento;

considerando che non sono disponibili altri medicinali autorizzati per il trattamento delle suddette patologie;

considerando che pertanto sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regio decreto del 19 gennaio 2023 recante attuazione dell'articolo 12 *septies*, comma 2, della legge del 25 marzo 1964 sui medicinali per uso umano;

**DECIDE di estendere la presentazione dell'esportazione dei medicinali Zypadhera 405 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione (polv. + solv.) im flaconcino 405 mg + 3 mL, Zypadhera 300 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato (polv. + solv.) im flaconcino 300 mg + 3 mL e Zypadhera 210 mg**

**sospensione iniettabile a rilascio prolungato (polv. + solv.) in flaconcino 210 mg + 3 mL destinati al mercato belga fino al 30 giugno 2025 compreso.**

La presente decisione entra in vigore il giorno della sua notifica ai distributori all'ingrosso.

Bruxelles, [data]

Frank VANDENBROUCKE