



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2025/0542/BE (Belgium)

Decisión por la que se prorroga el requisito de autorización previa para la exportación de los medicamentos Zypadhera 405 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + + disolv.) vial [...]

Fecha de recepción : 26/09/2025

Final del periodo de statu quo : 29/12/2025

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 2642

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0542/BE

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

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.ES

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE ES 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



EUROPEAN COMMISSION

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

Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
Division Législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Productos farmacéuticos

5. Decisión por la que se prorroga el requisito de autorización previa para la exportación de los medicamentos Zypadhera 405 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial [...]

6. Los medicamentos Zypadhera 405 mg suspensión inyectable de liberación prolongada (polvo + disolv.) vial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv.) vial 300 mg + 3 ml y Zypadhera 210 mg suspensión inyectable de liberación prolongada para inyección intramuscular (i.m.) (polvo + disolv. vial 210 mg + 3 ml.

7.

8. El proyecto prorroga un requisito de autorización para la exportación de un medicamento específico destinado al mercado belga en caso de indisponibilidad, en las condiciones establecidas en el Real Decreto, de 19 de enero de 2023, por el que se aplica el artículo 12 septies, párrafo segundo, de la Ley, de 25 de marzo de 1964, sobre medicamentos, el artículo 4, apartado 1, apartado 2, párrafo primero, y apartado 3, párrafo primero. Autorización previa para un período específico (es decir, la duración del período de indisponibilidad previsto notificado), a saber, hasta el 30 de marzo de 2026.

9. Controlar la indisponibilidad de medicamentos en Bélgica, de la manera más rápida y eficaz posible, con el fin de garantizar la protección de la salud pública.

Este proyecto entrará en vigor mediante su publicación en el Boletín Oficial del Reino de Bélgica el 1 de enero de 2026 con el fin de garantizar la continuidad con la decisión notificada con el número 2025/0137/B, que expira el 31 de diciembre de 2025.

10. Referencias de los textos de base: 2025/0317/BE.

Los textos de base fueron remitidos en el marco de una notificación anterior:
2025/0317/BE.

11. No.

12.

13. No.

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu