



## EUROPEAN COMMISSION

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

Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 2792

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0542/BE

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Belgium) à une demande d'informations complémentaires (INFOSUP) de European Commission.

MSG: 20252792.FR

1. MSG 201 IND 2025 0542 BE FR 29-12-2025 09-10-2025 BE ANSWER 29-12-2025

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

1210 Bruxelles

Division Législation et contentieux

ius@fagg-afmps.be

+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Produits pharmaceutiques

5.

6. Veuillez trouver ci-dessous la réponse de la Belgique à la demande d'informations complémentaires de la Commission européenne concernant la notification 2025/0542/B:

Les médicaments Zypadhera 210 mg inj. susp. prol.-rel. (poudre + solv.) flacon de 210 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg susp. inj. à libération prolongée (poudre + solv.) flacon intramusculaire 300 mg + 3 ml et Zypadhera 405 mg suspension injectable à libération prolongée (poudre + solv.) flacon de 405 mg + 3 ml sont les seules suspensions injectables à libération prolongée à base d'olanzapine qui sont commercialisées en Belgique. Ces produits ont été évalués par nos experts comme étant essentiels. À ce jour, sept réunions du groupe de travail ont été organisées pour suivre la situation: le 17 janvier 2024, le 10 septembre 2024, le 15 octobre 2024, le 17 décembre 2024, le 1 avril 2025, le 20 juin 2025 et le 12 septembre 2025. La prochaine réunion du groupe de travail est prévue pour le 12 décembre 2025.

En Belgique, des recommandations strictes restent en vigueur: l'approvisionnement est limité aux hôpitaux et aux pharmacies ouvertes au public qui fournissent des médicaments aux prisons, aux centres psychiatriques médico-légaux et aux centres orthoagogiques. Bien que le retour aux pharmacies publiques fasse l'objet de discussions depuis plusieurs mois lors des réunions de suivi du groupe de travail, les niveaux de stocks actuels et les prévisions de livraison ne permettent pas une telle transition dans les mois à venir. Les livraisons à venir ont en effet pris un retard considérable. Si une rupture temporaire des stocks pour la concentration de 300 mg a heureusement pu être évitée, elle restait un



EUROPEAN COMMISSION

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

risque réel en cas de retard de livraison, même mineur.

Le 1er septembre 2025, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a tenu une réunion avec Cheplapharm Registration et son distributeur. Au cours de cette réunion, la société a été invitée à fournir une estimation réaliste de la date présumée de fin de l'indisponibilité. À la suite de cette réunion, la société a officiellement prolongé l'indisponibilité des trois dosages de Zypadhera dans PharmaStatus jusqu'au 31 mars 2026.

À la lumière de ce qui précède, nous proposons de prolonger l'autorisation préalable pour l'exportation de Zypadhera 210 mg, Zypadhera 300 mg et Zypadhera 405 mg jusqu'au 31 mars 2026.

\*\*\*\*\*

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)