



EUROPEAN COMMISSION

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

Numéro de notification : 2025/0542/BE (Belgium)

Décision portant prolongation de la soumission de l'exportation des médicaments Zypadhera 405 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. [...]

Date de réception : 26/09/2025

Fin de la période de statu quo : 29/12/2025

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 2642

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0542/BE

Notification d'un projet de texte d'un État membre

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.FR

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE FR 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

1210 Bruxelles

Division législation et contentieux



EUROPEAN COMMISSION

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

ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

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

5. Décision portant prolongation de la soumission de l'exportation des médicaments Zypadhera 405 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. [...]

6. médicaments Zypadhera 405 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml et Zypadhera 210 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml

7.

8. Le projet établi prolonge une obligation d'autorisation de l'exportation d'un médicament spécifique destiné au marché belge en cas d'indisponibilité, dans les conditions définies par d'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 4, §1er, §2, alinéa 1er et §3, alinéa 1er. Une autorisation préalable pour une certaine durée (c'est-à-dire la durée de la période d'indisponibilité prévue notifiée), notamment jusqu'au 31/03/2026.

9. Lutte contre les indisponibilités de médicaments en Belgique, de la manière la plus efficace et la plus rapide possible, en vue de garantir la protection de la santé publique.

Le présent projet entrera en vigueur par une publication au Moniteur belge en date du 01/01/2026 en vue d'assurer la continuité avec la décision notifié sous 2025/0137/B, qui expire en date du 31/12/2025 inclus.

10. Références aux textes de référence: 2025/0317/BE

Les textes de référence doivent être envoyés dans le cadre de précédente notification:
2025/0317/BE

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu