



EUROPEAN COMMISSION

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

Uimhir an Fhógra : 2025/0542/BE (Belgium)

Cinneadh lena gcuirtear síneadh le haighneacht maidir le honnmhairiú na dtáirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán fadscaoilte le haghaidh instealladh IM (pulv. + tuaslagóir) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán fadscaoilte le haghaidh instealladh IM (pulv. + tuaslagóir) fial [...]

An dáta ar a bhfuarthas é/í : 26/09/2025

Deireadh leis an Tréimhse Neamhghníomhaíochta : 29/12/2025

Message

Teachtaireacht 001

Teachtaireacht ón gCoimisiún — TRIS/(2025) 2642

Treoir (AE) 2015/1535

Fógra a thabhairt 2025/0542/BE

Dréacht-téacs a fhógairt ó Bhallstát

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 késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.GA

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE GA 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



EUROPEAN COMMISSION

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

1210 Bruxelles
Division législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Cógais

5. Cinneadh lena gcuirtear síneadh le haighneacht maidir le honnmhairiú na dtáirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán fadscailte le haghaidh instealladh IM (pulv. + tuaslagóir) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán fadscailte le haghaidh instealladh IM (pulv. + tuaslagóir) fial [...]

6. Na táirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán fadscailte le haghaidh insteallta (pdr. + tuaslagóir) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán fadscailte le haghaidh instealladh IM (pulv. + tuaslagóir) fial 300 mg + 3 ml agus Zypadhera 210 mg fuaidreán fadscailte le haghaidh instealladh IM (pulv. + tuaslagóir) fial 210 mg + 3 ml

7.

8. Leagtar síos leis an dréacht ceanglas údarúcháin chun táirge íocshláinte sonracha atá beartaithe do mhargadh na Beilge a onnmhairiú i gcás neamh-fhaighteachta, faoi na coinníollacha a leagtar síos i bhForaithne Ríoga an 19 Eanáir 2023 lena gcuirtear chun feidhme Airteagal 12f, fomhír 2, den Dlí an 25 Márta 1964 maidir le táirgí íocshláinte, Airteagal 4(1), (2), an chéad fhomhír, agus (3), an chéad fhomhír. Réamhúdarú ar feadh tréimhse shonrach (i.e. fad na tréimhse neamh-infhaighteachta pleanáilte a tugadh ar an eolas), eadhon go dtí an 31/03/2026.

9. Neamh-infhaighteacht táirgí íocshláinte sa Bheilg a rialú, ar an mbealach is tapa agus is éifeachtúla is féidir, d'fhonn cosaint na sláinte poiblí a áirithiú.

Tiocfaidh an dréacht seo i bhfeidhm trína fhoilsiú sa Moniteur belge (iris náisiúnta) an 01/01/2026 chun leanúnachas a áirithiú leis an gcinneadh ar tugadh fógra ina leith faoi 2025/0137/B, a rachaidh in éag an 31/12/2025.

10. Tagairtí do théacsanna bunúsacha: 2025/0317/BE

Cuireadh na téacsanna bunúsacha ar aghaidh le fógra níos luaithe:
2025/0317/BE

11. Níl

12.

13. Níl

14. Ní hea

15. Ní hea

16.

Gnéithe BTT: Ní hea

Gnéithe SPS: Ní hea

An Coimisiún Eorpach
Pointe teagmhála Treoir (AE) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

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

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