

FEDERĀLĀ ZĀĻU UN VESELĪBAS
PRODUKTU AĢENTŪRA

Lēmums, ar ko pagarina termiņu, kurā jāiesniedz pieteikums šādu Beļģijas tirgum paredzētu zāļu eksportam: “Zypadhera”, 405 mg, ilgstošas darbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 405 mg + 3 ml flakonos, “Zypadhera”, 300 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 300 mg + 3 ml flakonos; “Zypadhera”, 210 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 210 mg + 3 ml flakonos, nolūkā saņemt iepriekšēju atļauju

Sabiedrības veselības ministrs,

ņemot vērā 1964. gada 25. marta Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm 12.f panta 2. punktu;

ņemot vērā 2023. gada 19. janvāra Karaļa dekrēta, ar ko īsteno 1964. gada 25. marta Likuma par zālēm 12.f panta 2. punktu, 4. panta 1. punktu, 2. punkta pirmo daļu un 3. punkta pirmo daļu;

ņemot vērā 2024. gada 2. februāra Lēmumu par pieteikuma iesniegšanu šādu Beļģijas tirgum paredzētu zāļu eksportam: “Zypadhera”, 405 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 405 mg + 3 ml flakonos, “Zypadhera”, 300 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 300 mg + 3 ml flakonos, un “Zypadhera”, 210 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 210 mg + 3 ml flakonos, nolūkā saņemt iepriekšēju atļauju;

ņemot vērā 2024. gada 24. novembra Lēmumu, ar ko pagarina termiņu, kurā jāiesniedz pieteikums šādu Beļģijas tirgum

paredzētu zāļu eksportam: “Zypadhera”, 405 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 405 mg + 3 ml flakonos, “Zypadhera”, 300 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 300 mg + 3 ml flakonos, un “Zypadhera”, 210 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 210 mg + 3 ml flakonos, nolūkā saņemt iepriekšēju atļauju;

ņemot vērā 2025. gada 16. jūnija Lēmumu, ar ko pagarina termiņu, kurā jāiesniedz pieteikums šādu Beļģijas tirgum paredzētu zāļu eksportam: “Zypadhera”, 405 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 405 mg + 3 ml flakonos, “Zypadhera”, 300 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 300 mg + 3 ml flakonos, un “Zypadhera”, 210 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 210 mg + 3 ml flakonos, nolūkā saņemt iepriekšēju atļauju;

tā kā par šādu zāļu nepieejamību 2006. gada 14. decembra Karaļa dekrēta par cilvēkiem paredzētām zālēm 2. panta 29. punkta nozīmē: “Zypadhera”, 405 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 405 mg + 3 ml flakonos, “Zypadhera”, 300 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 300 mg + 3 ml flakonos, un “Zypadhera”, 210 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.) 210 mg + 3 ml flakonos”, līdz 2026. gada 31. martam (ieskaitot) ir paziņots FAMHP;

tā kā zāles “Zypadhera”, 405 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 405 mg + 3 ml flakonos, “Zypadhera”, 300 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 300 mg + 3 ml flakonos, un “Zypadhera”, 210 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 210 mg + 3 ml flakonos, lieto uzturošai terapijai pieaugušiem šizofrēnijas pacientiem, kuru stāvoklis sākotnējā ārstēšanas periodā ir pietiekami stabilizēts, iekšķīgi lietojot olanzapīnu;

tā kā zāles “Zypadhera” jāievada reizi divās vai četrās nedēļās;
tā kā zāļu neievadīšana varētu destabilizēt šizofrēnijas pacientus, kuri neapzinās savu slimību un atbilstību ārstēšanai;
tā kā iepriekš minēto slimību uzturošajai terapijai nav pieejamas citas atļautas zāles;
tā kā tādēļ ir izpildīti nosacījumi, kas paredzēti 4.panta 1.punktā 2023. gada 19.janvāra Karaļa dekrētā, ar ko īsteno 1964. gada 25. marta Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm 12.f panta 2. punktu,
AR ŠO NOLEMJ pagarināt līdz 2026. gada 31. martam (ieskaitot) termiņu, kurā jāiesniedz pieteikums šādu Beļģijas tirgum paredzētu zāļu eksportam: “Zypadhera”, 405 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 405 mg + 3 ml flakonos, “Zypadhera”, 300 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.), 300 mg + 3 ml flakonos, un “Zypadhera”, 210 mg, ilgstošas iedarbības suspensija IM injekcijām (pulv. + šķīd.) 210 mg + 3 ml flakonos”, nolūkā saņemt iepriekšēju atļauju.
Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to paziņo vairumtirgotājiem.
Briselē, [datums]
Frank VANDENBROUCKE