



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2025/0143/BE (Belgium)

Decisione che estende l'assoggettamento dell'esportazione dei medicinali Mimpara 30 mg 28 compresse rivestite e Mimpara 60 mg 28 compresse rivestite destinati al mercato belga a un'autorizzazione preventiva

Data di ricezione : 13/03/2025

Termine dello status quo :

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0725

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0143/BE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késések - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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: 20250725.IT

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE IT 13-03-2025 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. 2025/0143/BE - C10P - Prodotti farmaceutici

5. Decisione che estende l'assoggettamento dell'esportazione dei medicinali Mimpara 30 mg 28 compresse rivestite e Mimpara 60 mg 28 compresse rivestite destinati al mercato belga a un'autorizzazione preventiva

6. medicinali Mimpara 30 mg 28 compresse rivestite e Mimpara 60 mg 28 compresse rivestite

7.

8. Il progetto proroga l'obbligo di autorizzazione per l'esportazione di un medicinale specifico destinato al mercato belga in caso di indisponibilità, alle condizioni previste dal regio decreto 19 gennaio 2023 che attua l'articolo 12 septies, paragrafo 2, della legge del 25 marzo 1964 sui medicinali, articolo 4, paragrafo 1, paragrafo 2, primo comma, e paragrafo 3, primo comma. Autorizzazione preventiva per un determinato periodo (ossia la durata del periodo previsto di indisponibilità notificato), in particolare fino al 29 settembre 2025.

9. Contrastare l'indisponibilità dei medicinali in Belgio nel modo più efficace e rapido possibile al fine di garantire la tutela della salute pubblica.

10. Riferimenti ai testi di base: 2024/0454/BE

I testi di riferimento devono essere inviati nell'ambito della notifica precedente:
2024/0454/BE

11. Sì

12. Al fine di evitare l'aggravarsi dell'imprevedibile indisponibilità a seguito della distribuzione del medicinale destinato al mercato belga in altri Stati membri, è essenziale che la misura sia applicabile quanto prima. Entrerà in vigore con la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale belga il 1^o aprile 2025, al fine di garantire la continuità della proroga con la scadenza della vecchia decisione presentata al TRIS (2024/0454/B).

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu