

DET FØDERALE AGENTUR FOR LÆGEMIDLER OG SUNDHEDSPRODUKTER -----
Afgørelse om forlængelse af kravet om, at eksport af lægemidlerne Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 300 mg + 3 ml og Zypadhera 210 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 210 mg + 3 ml til det belgiske marked er betinget af forudgående tilladelse
Sundhedsministeren,
under henvisning til artikel 12f, stk. 2, i lov af 25. marts 1964 om humanmedicinske lægemidler,
under henvisning til kongeligt dekret af 19. januar 2023 om gennemførelse af artikel 12f, afsnit 2, i lov af 25. marts 1964 om lægemidler, artikel 4, stk. 1, nr. 2, afsnit 1, og stk. 3, afsnit 1,
under henvisning til afgørelsen af 2. februar 2024 om at gøre eksport af lægemidlerne Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 300 mg + 3 ml og Zypadhera 210 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas, 210 mg + 3 ml, til det belgiske marked betinget af forudgående tilladelse,

under henvisning til afgørelsen af 24. november 2024 om forlængelse af kravet om, at eksport af lægemidlerne Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 300 mg + 3 ml og Zypadhera 210 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas, 210 mg + 3 ml, til det belgiske marked er betinget af forudgående tilladelse,
under henvisning til afgørelsen af 16. juni 2025 om forlængelse af kravet om, at eksport af lægemidlerne Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 300 mg + 3 ml og Zypadhera 210 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas, 210 mg + 3 ml, til det belgiske marked er betinget af forudgående tilladelse,
i betragtning af, at den manglende tilgængelighed, jf. artikel 2, punkt 29, i kongeligt dekret af 14. december 2006 om humanmedicinske lægemidler, af lægemidlerne Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 300 mg + 3 ml og Zypadhera 210 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 210 mg + 3 ml indtil den 31. marts 2025 er blevet indberettet til FAMHP,
i betragtning af, at lægemidlerne Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til

intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 300 mg + 3 ml og Zypadhera 210 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 210 mg + 3 ml anvendes til vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med skizofreni, som er tilstrækkeligt stabiliseret med oral olanzapin i den indledende behandlingsperiode,
i betragtning af, at lægemidlet Zypadhera skal administreres en gang hver anden eller fjerde uge,
i betragtning af, at manglende administration af lægemidlet ville føre til destabilisering af patienter med skizofreni, der ikke er bevidste om deres sygdom og/eller overholdelse af behandlingen,
i betragtning af, at der ikke findes andre godkendte lægemidler til vedligeholdelsesbehandling af ovennævnte sygdomme,
i betragtning af, at betingelserne i artikel 4, § 1, i kongeligt dekret af 19. januar 2023 om gennemførelse af artikel 12f, stk. 2, i lov af 25. marts 1964 om humanmedicinske lægemidler derfor er opfyldt,
BESLUTTES det at forlænge kravet om, at eksport af lægemidlerne Zypadhera 405 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 300 mg + 3 ml og Zypadhera 210 mg depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion (pulver + solvens) hætteglas 210 mg + 3 ml til det belgiske marked er betinget af forudgående tilladelse til og med den 31. marts 2025.
Denne afgørelse træder i kraft på dagen for dens meddelelse til distributører.

Bruxelles, den [dato]
Frank VANDENBROUCKE