

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FÖDERAALNE RAVIMI- JA<br>TERVISHOIUTOODETE AMET<br>-----                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Otsus, millega pikendatakse järgmiste<br/>ravimite ekspordi eelneva loa nõuet:<br/>Zypadhera 405 mg toimeainet<br/>prolongeeritult vabastav intramuskulaarne<br/>süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal<br/>405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg<br/>toimeainet prolongeeritult vabastav<br/>intramuskulaarne süstesuspensioon<br/>(pulber + lahusti) viaal 300 mg + 3 ml ja<br/>Zypadhera 210 mg toimeainet<br/>prolongeeritult vabastav intramuskulaarne<br/>süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal<br/>210 mg + 3 ml,<br/>mis on ette nähtud Belgia turule</b>                    |
| Rahvatervise minister,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| võttes arvesse 25. märtsi 1964. aasta<br>inimravimite seaduse artikli 12f lõiget 2;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| võttes arvesse 19. jaanuari 2023. aasta<br>kuninglikku määruse (millega rakendatakse<br>25. märtsi 1964. aasta ravimiseaduse artikli<br>12f teist lõiku) artikli 4 lõiget 1, lõike 2<br>esimest lõiku ja lõike 3 esimest lõiku;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| võttes arvesse 2. veebruari 2024. aasta otsust,<br>millega kehtestatakse järgmiste ravimite<br>ekspordi eelneva loa nõue: Zypadhera 405 mg<br>toimeainet prolongeeritult vabastav<br>intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber +<br>lahusti) viaal 405 mg + 3 ml, Zypadhera<br>300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav<br>intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber +<br>lahusti) viaal 300 mg + 3 ml ja Zypadhera<br>210 mg toimeainet prolongeeritult vabastav<br>intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber +<br>lahusti) viaal 210 mg + 3 ml, mis on ette<br>nähtud Belgia turule, |
| võttes arvesse 24. novembri 2024. aasta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

otsust, millega pikendatakse järgmiste ravimite ekspordi eelneva loa nõuet: Zypadhera 405 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensiooni (pulber + lahusti) viaal 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 210 mg + 3 ml, mis on ette nähtud Belgia turule,

võttes arvesse 16. juuni 2025. aasta otsust, millega pikendatakse järgmiste ravimite ekspordi eelneva loa nõuet: Zypadhera 405 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensiooni (pulber + lahusti) viaal 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 210 mg + 3 ml, mis on ette nähtud Belgia turule,

arvestades, et kättesaadamatus 14. detsembri 2006. aasta kuningliku dekreed (inimravimite kohta) artikli 2 punkti 29 tähenduses seoses järgmiste ravimitega: Zypadhera 405 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 210 mg + 3 ml, kuni 31. märtsini 2026 (kaasa arvatud), on teatatud föderaalsetele ravimi- ja tervishoiutoodete ametile;

arvestades, et järgmisi ravimeid: Zypadhera 405 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensiooni (pulber + lahusti) viaal 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber +

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| lahusti) viaal 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 210 mg + 3 ml, kasutatakse säilitusraviks skisofreeniaga täiskasvanud patsientidel, kes on piisavalt stabiliseeritud suukaudse olansapiiniga esialgse raviperioodi jooksul;                                                                                                                                                                                                                        |
| arvestades, et ravimit Zypadhera tuleb manustada üks kord iga kahe või nelja nädala järel;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| arvestades, et ravimi manustamata jätmine destabiliseeriks skisofreeniaga patsiente, kes ei ole teadlikud oma haigusest ja/või ravi järgimisest;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| arvestades, et eespool nimetatud seisundite raviks ei turustata muid müügiloaga ravimeid;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| arvestades, et 19. jaanuari 2023. aasta kuningliku dekreeedi (millega rakendatakse inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitleva 25. märtsi 1964. aasta seaduse artikli 12f lõiget 2) artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimused on seega täidetud;                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>OTSUSTAB pikendada järgmiste ravimite ekspordi eelneva loa nõuet: Zypadhera 405 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensiooni (pulber + lahusti) viaal 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 210 mg + 3 ml, mis on ette nähtud Belgia turule, kuni 31. märtsini 2026 (kaasa arvatud).</b> |
| Käesolev otsus jõustub hulgimüüjatele teatamise päeval.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Brüssel, [kuupäev]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                     |
|---------------------|
|                     |
| Frank VANDENBROUCKE |