

FEDERALA MYNDIGHETEN FÖR
LÄKEMEDEL OCH HÄLSOPRODUKTER

Beslut om att förlänga kravet på förhandstillstånd för export av läkemedlen Zypadhera 405 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 300 mg + 3 ml och Zypadhera 210 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 210 mg + 3 ml som är avsedda för den belgiska marknaden.

Folkhälsoministern beslutar härmed följande.

med beaktande av artikel 12f.2 i lagen av den 25 mars 1964 om humanläkemedel,

med beaktande av den kungliga förordningen av den 19 januari 2023 om genomförande av artikel 12f, andra stycket, i lagen av den 25 mars 1964 om humanläkemedel, artikel 4.1, 4.2 första stycket och 4.3 första stycket,

med beaktande av beslutet av den 2 februari 2024 om krav på förhandstillstånd för export av läkemedlen Zypadhera 405 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 300 mg + 3 ml och Zypadhera 210 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning), injektionsflaska 210 mg + 3 ml som är avsedda för den belgiska marknaden,

med beaktande av beslutet av den 24 november 2024 om att förlänga kravet på förhandstillstånd för läkemedlen Zypadhera

405 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 300 mg + 3 ml och Zypadhera 210 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning), injektionsflaska 210 mg + 3 ml som är avsedda för den belgiska marknaden,

med beaktande av beslutet av den 16 juni 2025 om att förlänga kravet på förhandstillstånd för läkemedlen Zypadhera 405 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + vätska) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 300 mg + 3 ml och Zypadhera 210 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning), injektionsflaska 210 mg + 3 ml som är avsedda för den belgiska marknaden,

med beaktande av att otillgängligheten, enligt artikel 2.29 i den kungliga förordningen av den 14 december 2006 om humanläkemedel, av läkemedlen Zypadhera 405 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 300 mg + 3 ml och Zypadhera 210 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 210 mg + 3 ml till och med den 31 oktober 2025 har anmälts till FAMHP,

eftersom läkemedlen Zypadhera 405 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 300 mg + 3 ml och Zypadhera 210 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 210 mg + 3 ml används för underhållsbehandling hos vuxna schizofrena patienter som är tillräckligt stabiliserade med oralt olanzapin under den inledande behandlingsperioden,

eftersom läkemedlet Zypadhera bör administreras en gång varannan eller var fjärde vecka,
eftersom om läkemedlet inte administreras skulle det leda till destabilisering av schizofrena patienter som inte är medvetna om sin sjukdom och sin följsamhet till behandlingen,
med hänsyn till att inga andra godkända läkemedel finns tillgängliga för behandling av ovannämnda tillstånd,
eftersom de villkor som anges i artikel 4.1 i den kungliga förordningen av den 19 januari 2023 om tillämpning av artikel 12f andra stycket i lagen av den 25 mars 1964 om humanläkemedel således är uppfyllda.
BESLUTAS HÄRMED om förlängning av kravet på förhandstillstånd för export av läkemedlen Zypadhera 405 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 300 mg + 3 ml och Zypadhera 210 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 210 mg + 3 ml som är avsedda för den belgiska marknaden till och med den 31 mars 2026.
Detta beslut träder i kraft samma dag som det delges partihandlarna.
Bryssel den [datum]
Frank VANDENBROUCKE

