
Határozat a belga piacra szánt Zypadhera 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x405 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer), Zypadhera 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x300 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) és Zypadhera 210 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x210 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) gyógyszerek kivitele előzetes engedélyhez kötésének meghosszabbításáról

Az egészségügyi miniszter,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló, 1964. március 25-i törvény 12f. cikkének második albekezdésére,

tekintettel a gyógyszerekről szóló, 1964. március 25-i törvény 12f. cikke 2. albekezdésének végrehajtásáról szóló, 2023. január 19-i királyi rendelet 4. cikkének (1) bekezdésére, (2) bekezdésének első albekezdésére és (3) bekezdésének első albekezdésére,

tekintettel a belga piacra szánt Zypadhera 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x405 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer), Zypadhera 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x300 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) és Zypadhera 210 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x210 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) gyógyszerek kivitele előzetes engedélyezéshez kötésének meghosszabbításáról szóló, 2024. február 2-i határozatra,

tekintettel a belga piacra szánt Zypadhera 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x405 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer), Zypadhera 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x300 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) és Zypadhera 210 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x210 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) gyógyszerek kivitele előzetes engedélyezéshez kötésének meghosszabbításáról szóló, 2024. november 24-i határozatra,

tekintettel a belga piacra szánt Zypadhera 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x405 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer), Zypadhera 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x300 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) és Zypadhera 210 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x210 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) gyógyszerek kivitele előzetes engedélyezéshez kötésének meghosszabbításáról szóló, 2025. június 16-i határozatra,

tekintettel a belga piacra szánt Zypadhera 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x405 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer), Zypadhera 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x300 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) és Zypadhera 210 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x210 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) gyógyszerek kivitele előzetes engedélyezéshez kötésének meghosszabbításáról szóló, 2025. december 3-i határozatra,

mivel a FAMHP arról értesült, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló, 2006. december 14-i királyi rendelet 2. cikkének 29. pontja értelmében a Zypadhera 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x405 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer), a Zypadhera 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x300 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) és Zypadhera 210 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x210 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) gyógyszerek esetében a gyógyszerhiány 2026. szeptember 30-ig fennáll;

mivel a Zypadhera 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x405 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer), a Zypadhera 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x300 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) és a Zypadhera 210 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x210 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) gyógyszereket fenntartó kezelésre használják olyan felnőtt skizofrén betegeknek, akiket a kezdeti kezelési időszak alatt orális olanzapinnal megfelelően stabilizáltak;

mivel a Zypadhera gyógyszert kéthetente vagy négyhetente egyszer be kell adni;

mivel a gyógyszer beadásának elmulasztása destabilizálná azon skizofrén betegek állapotát, akik nincsenek tudatában a betegségüknek és nem ismerik a kezelés feltételeit;

mivel a fent említett állapotok fenntartó kezelésére más engedélyezett gyógyszer nem áll rendelkezésre;

ily módon pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló, 1964. március 25-i törvény 12f. cikke 2. albekezdésének végrehajtásáról szóló, 2023. január 19-i királyi rendelet 4. cikkének 1. bekezdésében foglalt feltételek teljesülnek,

ÚGY HATÁROZ, hogy a belga piacra szánt Zypadhera 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x405 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer), Zypadhera 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x300 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) és Zypadhera 210 mg por és oldószer retard szuszpenziós i.m. injekcióhoz (1x210 mg por inj. üvegben+1x3 ml oldószer) gyógyszerek kivitelének előzetes engedélyhez kötését 2026. szeptember 30-ig meghosszabbítja.

Ez a határozat a nagykereskedelmi forgalmazók értesítésének napján lép hatályba.

Brüsszel, [dátum]

Frank VANDENBROUCKE