

AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTE

**Décision portant prolongation de la
soumission de l'exportation des
médicaments Zypadhera 405 mg susp.
inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 405
mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg susp. inj.
lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 300 mg +
3 ml et Zypadhera 210 mg susp. inj. lib.
prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml
destinés au marché belge à une
autorisation préalable**

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les
médicaments à usage humain, l'article
12*septies*, alinéa 2 ;

Vu l'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant
exécution de l'article 12*septies*, alinéa 2, de
la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,
l'article 4, §1^{er}, §2, alinéa 1^{er} et §3, alinéa 1^{er}
;

Vu la décision du 02 février 2024
soumettant l'exportation des médicaments
Zypadhera 405 mg susp. inj. lib. prol. (pdr.
+ solv.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera
300 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m.
flac. 300 mg + 3 ml et Zypadhera 210 mg
susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac.
210 mg + 3 ml destinés au marché belge à
une autorisation préalable ;

Vu la décision du 24 novembre 2024 portant
prolongation de la soumission de
l'exportation des médicaments Zypadhera
405 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m.
flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg
susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac.

300 mg + 3 ml et Zypadhera 210 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml destinés au marché belge à une autorisation préalable ;

Vu la décision du 16 juin 2025 portant prolongation de la soumission de l'exportation des médicaments Zypadhera 405 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml et Zypadhera 210 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml destiné au marché belge à une autorisation préalable ;

Considérant que l'indisponibilité, au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, des médicaments Zypadhera 405 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml et Zypadhera 210 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml jusqu'au 31 mars 2026 inclus a été notifiée à l'AFMPS ;

Considérant que les médicaments Zypadhera 405 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml et Zypadhera 210 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml est utilisé pour le traitement de maintien chez les patients adultes schizophrènes suffisamment stabilisés par olanzapine orale lors de la phase initiale du traitement ;

Que le médicament Zypadhera doit être administré une fois toutes les deux ou quatre semaines ;

Que l'absence d'administration du médicament entraînera une déstabilisation des patients atteints de schizophrénie qui n'ont pas conscience de leur maladie et la

compliance du traitement ;
Considérant que aucun autre médicament autorisé n'est disponible pour le traitement de maintien des affections susmentionnées ;
Que les conditions visées à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain sont donc remplies ;
DECIDE de prolonger la soumission de l'exportation des médicaments Zypadhera 405 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 300 mg + 3 ml et Zypadhera 210 mg susp. inj. lib. prol. (pdr. + solv.) i.m. flac. 210 mg + 3 ml destinés au marché belge à une autorisation préalable jusqu'au 31 mars 2026 inclus.
Cette décision entre en vigueur le jour de sa notification aux distributeurs en gros.
Bruxelles, le
Frank VANDENBROUCKE