

AN GHNÍOMHAIREACHT CÓNAIDHME UM CHÓGAIS AGUS TÁIRGÍ SLÁINTE -----
Cinneadh lena gcuirtear síneadh le haighneacht maidir le honnmhairiú na dtáirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 300 mg + 3 ml agus Zypadhera 210 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 210 mg + 3 ml beartaithe do mhargadh na Beilge faoi réir réamhúdaráithe.
An tAire Sláinte Poiblí,
Ag féachaint do Dhlí an 25 Márta 1964 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Airteagal 12f, fomhír 2;
Ag féachaint d'Fhorathne Ríoga an 19 Eanáir 2023 lena gcuirtear chun feidhme Airteagal 12f, fomhír 2, de Dhlí an 25 Márta 1964 maidir le táirgí íocshláinte, Airteagal 4(1), (2), fomhír 1 agus (3), fomhír 1;
Ag féachaint do chinneadh an 2 Feabhra 2024 lena gcuirtear isteach onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 300 mg + 3 ml agus Zypadhera 210 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 210 mg + 3 ml beartaithe do mhargadh na Beilge faoi réir réamhúdaráithe;

Ag féachaint do chinneadh an 24 Samhain 2024 lena gcuirtear síneadh le haighneacht onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 300 mg + 3 ml agus Zypadhera 210 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 210 mg + 3 ml beartaithe do mhargadh na Beilge faoi réir réamhúdaráithe;

Ag féachaint do chinneadh an 24 Samhain 2024 lena gcuirtear síneadh le haighneacht onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 300 mg + 3 ml agus Zypadhera 210 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 210 mg + 3 ml beartaithe do mhargadh na Beilge faoi réir réamhúdaráithe;

De bhrí na neamh-infhaighteachta, de réir bhrí Airteagal 2(29) den Fhorathne Ríoga an 14 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, na dtáirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 300 mg + 3 ml agus Zypadhera 210 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + solv.) fial 210 mg + 3 ml go dtí an 31 Deireadh Fómhair 2025, atá fógartha do FAMHP;

De bhrí na dtáirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 300 mg + 3 ml agus Zypadhera 210 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 210 mg + 3 ml a úsáidtear le haghaidh cóireáil

chothabhála in othair scitsifréineacha fásta atá cobhsaithe go leordhóthanach le holansaipín béil le linn na tréimhse cóireála tosaigh;
De bhrí gur cheart an táirge íocshláinte Zypadhera a thabhairt uair amháin gach dhá sheachtain nó gach ceithre seachtaine;
De bhrí go bhfágfadh neamhriar an táirge íocshláinte go ndéanfaí othair scitsifréineacha nach bhfuil ar an eolas faoina ngalar agus faoina gcomhlíonadh le cóireáil a dhíchobhsú;
De bhrí nach bhfuil aon táirgí íocshláinte údaraithe eile ar fáil chun na coinníollacha thuasluaite a chóireáil;
De bhrí go gcomhlíontar, mar gheall ar sin, na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) d'Fhoraithe Ríoga an 19 Eanáir 2023 lena gcuirtear chun feidhme Airteagal 12f, fomhír 2, de Dhlí an 25 Márta 1964 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine;
CINNEADH LEIS SEO síneadh a chur le haighneacht onnmhairithe na dtáirgí íocshláinte Zypadhera 405 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + fuaidreán) fial 300 mg + 3 ml agus Zypadhera 210 mg fuaidreán scaoilte fada le haghaidh instealladh IM (pulv. + solv.) fial 210 mg + 3 ml atá beartaithe le haghaidh mhargadh na Beilge le réamhúdarú go dtí an 31 Nollaig 2025, an dáta sin san áireamh.
Tiocfaidh an cinneadh seo i bhfeidhm an lá a dtabharfar fógra ina leith do dháileoirí mórdhíola.
An Bhruiséil, [dáta]

Frank VANDENBROUCKE