

AGENZIA FEDERALE PER I  
MEDICINALI E I PRODOTTI SANITARI

-----

**Decisione che proroga la presentazione  
dell'esportazione dei medicinali Zypadhera  
405 mg sospensione iniettabile a rilascio  
prolungato per iniezione intramuscolare  
(polv. + solv) flaconcino 405 mg + 3 ml,  
Zypadhera 300 mg sospensione a rilascio  
prolungato per iniezione intramuscolare  
(polv. + solv.) flaconcino 300 mg + 3 ml e  
Zypadhera 210 mg sospensione a rilascio  
prolungato per iniezione intramuscolare  
(polv. + solv.) flaconcino 210 mg + 3 ml  
destinati al mercato belga  
all'autorizzazione preventiva**

Il ministro della Salute pubblica,

vista la legge del 25 marzo 1964 sui  
medicinali per uso umano, articolo 12 *septies*,  
comma 2;

visto il regio decreto del 19 gennaio 2023 che  
dà attuazione all'articolo 12 *septies*, comma  
2, della legge del 25 marzo 1964 sui  
medicinali, e all'articolo 4, paragrafi 1 e 2,  
comma 1 e paragrafo 3, comma 1;

vista la decisione del 2 febbraio 2024 che  
subordina l'esportazione dei medicinali  
Zypadhera 405 mg sospensione iniettabile a  
rilascio prolungato per iniezione  
intramuscolare (polv. + solv) flaconcino 405  
mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg sospensione a  
rilascio prolungato per iniezione  
intramuscolare (polv. + solv.) flaconcino  
300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg  
sospensione a rilascio prolungato per  
iniezione intramuscolare (polv. + solv.)  
flaconcino 210 mg + 3 ml destinati al mercato  
belga ad autorizzazione preventiva;

vista la decisione del 24 novembre 2024 che

subordina l'esportazione dei medicinali Zypadhera 405 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv) flaconcino 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) flaconcino 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) flaconcino 210 mg + 3 ml destinati al mercato belga ad autorizzazione preventiva;

vista la decisione del 16 giugno 2025 che subordina l'esportazione dei medicinali Zypadhera 405 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) fiala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) flaconcino 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) flaconcino 210 mg + 3 ml destinati al mercato belga ad autorizzazione preventiva;

considerando che l'indisponibilità, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 29, del regio decreto del 14 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso umano e veterinario, del medicinale Zypadhera 405 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv) flaconcino 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) flaconcino 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) flaconcino da 210 mg + 3 ml fino al 31 marzo 2026 compreso è stata notificata all'Agenzia federale per i medicinali e i prodotti sanitari (AFMPS);

considerando che i medicinali Zypadhera 405 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv) flaconcino 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare

(polv. + solv.) flaconcino 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) flaconcino 210 mg + 3 ml sono utilizzati per il trattamento di mantenimento in pazienti adulti schizofrenici sufficientemente stabilizzati con olanzapina orale durante il periodo di trattamento iniziale;

considerando che il medicinale Zypadhera deve essere somministrato una volta ogni due o quattro settimane;

considerando che la mancata somministrazione del medicinale porterebbe alla destabilizzazione dei pazienti schizofrenici che non sono a conoscenza della loro malattia e dell'osservanza del trattamento;

considerando che non sono disponibili altri medicinali autorizzati per il trattamento di mantenimento delle suddette patologie;

considerando che le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regio decreto del 19 gennaio 2023 recante attuazione dell'articolo 12 septies, comma 2, della legge del 25 marzo 1964 sui medicinali per uso umano sono pertanto soddisfatte;

**CON LA PRESENTE DECIDE di prorogare l'assoggettamento dell'esportazione dei medicinali Zypadhera 405 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione (polv. + solv) flaalconcino 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) flaalconcino 300 mg + 3 ml e Zypadhera 210 mg sospensione a rilascio prolungato per iniezione intramuscolare (polv. + solv.) flaalconcino 210 mg + 3 ml destinati al mercato belga all'autorizzazione preventiva fino al 31 marzo 2026 compreso.**

La presente decisione entra in vigore il giorno della sua notifica ai distributori all'ingrosso.

Bruxelles, [data]
Frank VANDENBROUCKE