

FEDERÁLNÍ AGENTURA PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY -----
Rozhodnutí, kterým se prodlužuje požadavek podrobení vývozu léčivých přípravků Zypadhera 405 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 300 mg + 3 ml a Zypadhera 210 mg suspenze s prodlouženým uvolňováním pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 210 mg + 3 ml určených pro belgický trh předchozímu povolení
Ministr zdravotnictví,
s ohledem na zákon ze dne 25. března 1964 o humánních léčivých přípravcích, čl. 12f pododstavec 2;
s ohledem na královský výnos ze dne 19. ledna 2023, kterým se provádí čl. 12f pododstavec 2 zákona ze dne 25. března 1964 o léčivých přípravcích, čl. 4 odst. 1, odst. 2 první pododstavec a odst. 3 první pododstavec;
s ohledem na rozhodnutí ze dne 2. února 2024, kterým se podrobuje vývoz léčivých přípravků Zypadhera 405 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, ZYPADHERA 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 300 mg + 3 ml a Zypadhera 210 mg suspenze s prodlouženým uvolňováním pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička pro intramuskulární podání 210 mg + 3 ml,

určených pro belgický trh předchozímu povolení;
s ohledem na rozhodnutí ze dne 24. listopadu 2024, kterým se podrobuje vývoz léčivých přípravků Zypadhera 405 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 300 mg + 3 ml a Zypadhera 210 mg suspenze s prodlouženým uvolňováním pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička pro intramuskulární podání 210 mg + 3 ml, určených pro belgický trh předchozímu povolení;
s ohledem na rozhodnutí ze dne 16. června 2025, kterým se podrobuje vývoz léčivých přípravků Zypadhera 405 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 300 mg + 3 ml a Zypadhera 210 mg suspenze s prodlouženým uvolňováním pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička pro intramuskulární podání 210 mg + 3 ml, určených pro belgický trh předchozímu povolení;
vzhledem k tomu, že nedostupnost, ve smyslu čl. 2 bodu 29 královské vyhlášky ze dne 14. prosince 2006 o humánních a veterinárních léčivých přípravcích, léčivých přípravků Zypadhera 405 mg suspenze s prodlouženým uvolňováním pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 300 mg + 3 ml a Zypadhera 210 mg suspenze s prodlouženým uvolňováním pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 210 mg + 3 ml do 31. října 2025 včetně byla oznámena FAMHP;
vzhledem k tomu, že léčivé přípravky

Zypadhera 405 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 300 mg + 3 ml a Zypadhera 210 mg suspenze s prodlouženým uvolňováním pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 210 mg + 3 ml se používá k udržovací léčbě dospělých schizofrenních pacientů dostatečně stabilizovaných perorálním olanzapinem během počátečního období léčby;
vzhledem k tomu, že léčivý přípravek Zypadhera by měl být podáván jednou za dva nebo čtyři týdny;
vzhledem k tomu, že nepodání léčivého přípravku by vedlo k destabilizaci pacientů se schizofrenií, kteří si nejsou vědomi svého onemocnění a dodržování léčby;
vzhledem k tomu, že pro udržovací léčbu výše uvedených stavů nejsou k dispozici žádné jiné registrované léčivé přípravky;
vzhledem k tomu, že byly tak splněny podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 královské vyhlášky ze dne 19. ledna 2023, kterou se provádí článek 12f pododstavec 2 zákona ze dne 25. března 1964 o humánních léčivých přípravcích;
TÍMTO ROZHODUJE prodloužit požadavek podrobení vývozu léčivých přípravků Zypadhera 405 mg, injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 300 mg + 3 ml a Zypadhera 210 mg suspenze s prodlouženým uvolňováním pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 210 mg + 3 ml určených pro belgický trh předchozímu povolení do 31. března 2026 včetně.
Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem

oznámení velkoobchodním distributorům.
V Bruselu, dne [datum]
Frank VANDENBROUCKE