

ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

**Απόφαση σχετικά με την παράταση της
απαίτησης προηγούμενης άδειας για την
εξαγωγή των ακόλουθων φαρμάκων που
προορίζονται για τη βελγική αγορά:**
Zypadhera 405 mg εναιώρημα
παρατεταμένης αποδέσμευσης για
ενδομυϊκή ένεση (κόνις + διαλύτης)
φιαλίδιο 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg
εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης),
φιαλίδιο 300 mg + 3 ml, και Zypadhera
210 mg εναιώρημα παρατεταμένης
αποδέσμευσης για ενδομυϊκή ένεση (κόνις
+ διαλύτης) φιαλίδιο 210 mg + 3 ml
που προορίζονται για τη βελγική αγορά σε
προέγκριση

Ο υπουργός Δημόσιας Υγείας,

Έχοντας υπόψη τον νόμο της 25ης Μαρτίου
1964 για τα φάρμακα που προορίζονται για
ανθρώπινη χρήση, άρθρο 12στ παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη το βασιλικό διάταγμα της
19ης Ιανουαρίου 2023 για την εφαρμογή του
άρθρου 12στ δεύτερο εδάφιο του νόμου της
25ης Μαρτίου 1964 περί φαρμακευτικών
προϊόντων, άρθρο 4 παράγραφος 1,
παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο και παράγραφος
3 πρώτο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη την απόφαση της
2ας Φεβρουαρίου 2024 σχετικά με την
απαίτηση προηγούμενης άδειας για την
εξαγωγή των ακόλουθων φαρμακευτικών
προϊόντων που προορίζονται για τη βελγική
αγορά: Zypadhera 405 mg εναιώρημα
παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή
ένεση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 405 mg
+ 3 ml, Zypadhera 300 mg εναιώρημα
παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή

έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 300 mg + 3 ml και Zypadhera 210 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 210 mg + 3 ml, που προορίζονται για τη βελγική αγορά

Έχοντας υπόψη την απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2024 με την οποία παρατείνεται η απαίτηση προηγούμενης άδειας για την εξαγωγή των ακόλουθων φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για τη βελγική αγορά: Zypadhera 405 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή ένεση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 300 mg + 3 ml και Zypadhera 210 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 210 mg + 3 ml,

Έχοντας υπόψη την απόφαση της 16ης Ιουνίου 2025 με την οποία παρατείνεται η απαίτηση προηγούμενης άδειας για την εξαγωγή των ακόλουθων φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για τη βελγική αγορά: Zypadhera 405 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή ένεση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 300 mg + 3 ml και Zypadhera 210 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 210 mg + 3 ml, που προορίζονται για τη βελγική αγορά

Λαμβάνοντας υπόψη ότι η μη διαθεσιμότητα, κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 29 του βασιλικού διατάγματος της 14ης Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, των ακόλουθων φαρμακευτικών προϊόντων: Zypadhera 405 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή ένεση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 300 mg

+ 3 ml και Zypadhera 210 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 210 mg + 3 ml έως και τις 31 Μαρτίου 2026 έχει κοινοποιηθεί στη FAMHP,
Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα Zypadhera 405 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή ένεση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 300 mg + 3 ml και Zypadhera 210 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 210 mg + 3 ml χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με σχιζοφρένεια επαρκώς σταθεροποιημένους με από του στόματος ολανζαπίνη κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου θεραπείας,
Λαμβάνοντας υπόψη ότι το φάρμακο Zypadhera πρέπει να χορηγείται μία φορά κάθε δύο ή τέσσερις εβδομάδες,
Λαμβάνοντας υπόψη ότι η μη χορήγηση του φαρμάκου θα οδηγούσε σε αποσταθεροποίηση των ασθενών με σχιζοφρένεια που δεν έχουν επίγνωση της νόσου και της τήρησης της θεραπείας,
Λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν υπάρχουν άλλα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία συντήρησης των προαναφερόμενων παθήσεων,
Λαμβάνοντας υπόψη ότι, ως εκ τούτου, έχουν εκπληρωθεί οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του βασιλικού διατάγματος της 19ης Ιανουαρίου 2023 για την εφαρμογή του άρθρου 12στ παράγραφος 2 του νόμου της 25ης Μαρτίου 1964 για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,
ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ να παρατείνει την υπαγωγή της εξαγωγής των φαρμάκων Zypadhera 405 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή ένεση (κόνις

+ διαλύτης) φιαλίδιο 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 300 mg + 3 ml και Zypadhera 210 mg εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή έγχυση (κόνις + διαλύτης) φιαλίδιο 210 mg + 3 ml που προορίζονται για τη βελγική αγορά έως και τις 31 Μαρτίου 2026.
Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ την ημέρα της κοινοποίησής της στους διανομείς χονδρικής.
Βρυξέλλες, [ημερομηνία]
Frank VANDENBROUCKE