

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>L-AĠENZIJA FEDERALI GĦALL-MEDIĊINI U L-PRODOTTI TAS-SAĦĦA</p> <p>-----</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Deċiżjoni li testendi s-sottomissjoni tal-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali Zypadhera 405 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 300 mg + 3 ml u Zypadhera 210 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 210 mg + 3 ml</b></p> <p><b>[...] maħsuba għas-suq Belġjan għal awtorizzazzjoni minn qabel.</b></p> |
| <p>Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Wara li kkunsidra l-Liġi tal-25 ta' Marzu 1964 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-Artikolu 12f is-subparagrafu 2;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Wara li kkunsidra d-Digriet Reġju tad-19 ta' Jannar 2023 li jimplimenta l-Artikolu 12f, is-subparagrafu 2, tal-Liġi tal-25 ta' Marzu 1964 dwar il-prodotti mediċinali, l-Artikolu 4(1), (2), l-ewwel subparagrafu, u (3), l-ewwel subparagrafu;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Wara li kkunsidra d-deċiżjoni tat-2 ta' Frar 2024 li tissoġġetta l-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali Zypadhera 405 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 300 mg + 3 ml u Zypadhera 210 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 210 mg + 3 ml maħsuba għas-suq Belġjan soġġetti</p>                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| għal awtorizzazzjoni minn qabel;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Wara li kkunsidra d-deċiżjoni tal-24 ta' Novembru 2024 li testendi s-sottomissjoni tal-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali Zypadhera 405 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terhi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 300 mg + 3 ml u Zypadhera 210 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terhi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 210 mg + 3 ml maħsuba għas-suq Belġjan soġġetti għal awtorizzazzjoni minn qabel;                                                               |
| Wara li kkunsidra d-deċiżjoni tas-16 ta' Ġunju 2025 li testendi s-sottomissjoni tal-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali Zypadhera 405 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terhi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terhi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 300 mg + 3 ml u Zypadhera 210 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terhi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 210 mg + 3 ml maħsuba għas-suq Belġjan soġġetti għal awtorizzazzjoni minn qabel;                                                      |
| Billi l-indisponibbiltà, skont it-tifsira tal-Artikolu 2(29) tad-Digriet Reġju tal-14 ta' Diċembru 2006 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, tal-prodotti mediċinali Zypadhera 405 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terhi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terhi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 300 mg + 3 ml u Zypadhera 210 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terhi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett ta' 210 mg + 3 ml sal-31 ta' Marzu 2026 inklużiv ġie nnotifikat lill-FAMHP; |
| Billi l-prodotti mediċinali Zypadhera 405 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 300 mg + 3 ml u Zypadhera 210 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 210 mg + 3 ml jintużaw għat-trattament ta' manteniment f'pazjenti skizofreniċi adulti stabbilizzati biżżejjed b'olanzapine orali matul il-perjodu inizjali ta' trattament;</p>                                                                                     |
| <p>Billi l-prodott mediċinali Zypadhera għandu jingħata darba kull ġimagħtejn jew erba' ġimagħat;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Billi n-nuqqas ta' għoti tal-prodott mediċinali jwassal għal destabbilizzazzjoni ta' pazjenti skizofreniċi li mhumiex konxji tal-marda tagħhom u tal-konformità mat-trattament;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Billi l-ebda prodott mediċinali awtorizzat ieħor ma huwa disponibbli għat-trattament ta' manutenzjoni tal-kundizzjonijiet imsemmija hawn fuq;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Billi l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1) tad-Digriet Reġju tat-19 ta' Jannar 2023 li jimplimenta l-Artikolu 12f, is-subparagrafu 2, tal-Liġi tal-25 ta' Marzu 1964 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għalhekk ġew issodisfati;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>B'DAN JIDDEĊIEDI li jestendi s-sottomissjoni tal-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali Zypadhera 405 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 300 mg + 3 ml u Zypadhera 210 mg suspensjoni għall-injezzjoni ġol-muskoli li terġi l-mediċina bil-mod (trab + solvent) kunjett 210 mg + 3 ml maħsub għas-suq Belġjan għal awtorizzazzjoni minn qabel sal-31 ta' Marzu 2026 inkluż.</b></p> |
| <p>Din id-deċizzjoni għandha tidhol fis-seħh fil-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| jum tan-notifika tagħha lid-distributuri bl-ingrossa. |
|                                                       |
|                                                       |
| Brussell, [data]                                      |
|                                                       |
| Frank VANDENBROUCKE                                   |