



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2025/0143/BE (Belgium)

Besluit tot verlenging van de vergunning voor de uitvoer van geneesmiddelen Mimpara 30 mg filmomhulde tablet 28 en Mimpara 60 mg filmomhulde tablet 28 bestemd voor de Belgische markt zal worden onderworpen aan voorafgaande autorisatie

Datum van ontvangst : 13/03/2025

Einde van de status-quoperiode :

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 0725

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0143/BE

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250725.NL

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE NL 13-03-2025 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Division législation et contentieux



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0143/BE - C10P - Farmaceutische producten

5. Besluit tot verlenging van de vergunning voor de uitvoer van geneesmiddelen Mimpara 30 mg filmomhulde tablet 28 en Mimpara 60 mg filmomhulde tablet 28 bestemd voor de Belgische markt zal worden onderworpen aan voorafgaande autorisatie

6. geneesmiddelen Mimpara 30 mg filmomhulde tablet 28 en Mimpara 60 mg filmomhulde tablet 28

7.

8. Het ontwerp verlengt de vergunningplicht voor de uitvoer van een specifiek geneesmiddel dat bestemd is voor de Belgische markt in geval van niet-beschikbaarheid, onder de voorwaarden van het koninklijk besluit van 19 januari 2023

betreffende de tenuitvoerlegging van artikel 12f, lid 2, artikel 4,

lid 1, lid 2, punt 1, en lid 3, punt 1, van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964. Een voorafgaande vergunning voor een bepaalde periode (d.w.z. de

duur van de aangemelde voorgenomen periode van niet-beschikbaarheid), met name tot en met 29 september 2025.

9. Het tegengaan van de niet-beschikbaarheid van geneesmiddelen in België op de meest effectieve en snelst mogelijke manier, met het oog op bescherming van de volksgezondheid.

10. Verwijzing naar basisteksten: 2024/0454/BE

De basisteksten moeten in het kader van de vorige kennisgeving zijn toegezonden:
2024/0454/BE

11. Ja

12. Om te voorkomen dat de onvoorspelbare onbeschikbaarheid na de distributie van het voor de Belgische markt bestemde geneesmiddel naar andere lidstaten erger wordt, is het van essentieel belang dat de maatregel zo spoedig mogelijk van toepassing wordt. Zij treedt in werking door bekendmaking in het Belgisch Staatsblad op 1 april 2025, teneinde de continuïteit van de verlenging te waarborgen bij het verstrijken van het oude besluit dat bij TRIS is ingediend (2024/0454/B).

13. Nee

14. Nee

15. Nee

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu