



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2025/0542/BE (Belgium)

Besluit tot verlenging van de onderwerping aan een voorafgaande toelating van de export van de geneesmiddelen Zypadhera 405 mg suspensie met verlengde afgifte voor intramusculaire injectie (poeder en oplosmiddel) injectieflacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie met verlengde afgifte voor intramusculaire injectie (poeder en oplosmiddel) injectieflacon [...]

Datum van ontvangst : 26/09/2025

Einde van de status-quoperiode : 29/12/2025

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 2642

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0542/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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - 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: 20252642.NL

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE NL 26-09-2025 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



EUROPEAN COMMISSION

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

Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
Division Législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Farmaceutische producten

5. Besluit tot verlenging van de onderwerping aan een voorafgaande toelating van de export van de geneesmiddelen Zypadhera 405 mg suspensie met verlengde afgifte voor intramusculaire injectie (poeder en oplosmiddel) injectieflacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie met verlengde afgifte voor intramusculaire injectie (poeder en oplosmiddel) injectieflacon [...]

6. De geneesmiddelen Zypadhera 405 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte (poeder en oplosmiddel) injectieflacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie met verlengde afgifte voor intramusculaire injectie (poeder en oplosmiddel) injectieflacon 300 mg + 3 ml en Zypadhera 210 mg suspensie met verlengde afgifte voor intramusculaire injectie (poeder en oplosmiddel) injectieflacon 210 mg + 3 ml

7.

8. Het ontwerp voorziet in verlenging van de onderwerping aan een voorafgaande toelating van de export van een voor de Belgische markt bestemd specifiek geneesmiddel in het geval van onbeschikbaarheid, onder de voorwaarden van artikel 4, lid 1, lid 2, eerste alinea, en lid 3, eerste alinea, van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12 septies, lid 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Vereiste van voorafgaande toelating gedurende een bepaalde periode (de duur van de aangemelde voorziene periode van niet-beschikbaarheid), te weten tot en met 31 maart 2026.

9. Het zo snel en efficiënt mogelijk controleren van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen in België, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

Dit ontwerp treedt in werking door bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad op 1 januari 2026, teneinde te zorgen voor continuïteit met het besluit dat is aangemeld onder 2025/137/B en verstrijkt op 31 december 2025.

10. Verwijzingen naar de basisteksten: 2025/0317/BE

De basisteksten zijn reeds toegezonden in het kader van een eerdere kennisgeving:
2025/0317/BE

11. Nee

12.

13. Nee

14. Nee

15. Nee

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

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