



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2025/0542/BE (Belgium)

Decyzja w sprawie przedłużenia poddania wywozu produktów leczniczych Zypadhera 405 mg zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych o przedłużonym uwalnianiu (proszek + rozpuszczalnik) fiołka 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych o przedłużonym uwalnianiu (proszek + rozpuszczalnik) fiołka [...]

Data otrzymania : 26/09/2025

Koniec zawieszenia : 29/12/2025

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 2642

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0542/BE

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 - Nezahtuje 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: 20252642.PL

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE PL 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 - Produkty farmaceutyczne

5. Decyzja w sprawie przedłużenia poddania wywozu produktów leczniczych Zypadhera 405 mg zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych o przedłużonym uwalnianiu (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych o przedłużonym uwalnianiu (proszek + rozpuszczalnik) fiolka [...]

6. Produkty lecznicze Zypadhera 405 mg zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych o przedłużonym uwalnianiu (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych o przedłużonym uwalnianiu (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych o przedłużonym uwalnianiu (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 210 mg + 3 ml

7.

8. W projekcie przedłużono obowiązywanie wymogu uzyskania pozwolenia na wywóz określonego produktu leczniczego przeznaczonego na rynek belgijski w przypadku niedostępności, na warunkach określonych w dekrete królewskim z dnia 19 stycznia 2023 r. wdrażającym art. 12f akapit 2 ustawy z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych, art. 4 ust. 1, ust. 2 akapit pierwszy i ust. 3 akapit pierwszy. Uprzednie pozwolenie na określony czas (tj. czas trwania zgłoszonego przewidywanego okresu niedostępności), to znaczy do dnia 31.03.2026 r.

9. Kontrola niedostępności produktów leczniczych w Belgii, w możliwie najszybszy i najskuteczniejszy sposób, w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.
Niniejszy projekt wejdzie w życie poprzez publikację w Moniteur belge (krajowym dzienniku urzędowym) w dniu 1 stycznia 2026 r., aby zapewnić ciągłość z decyzją zgłoszoną pod nr 2025/0137/B, która wygasa w dniu 31 grudnia 2025 r.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: 2025/0317/BE

Teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszego powiadomienia:
2025/0317/BE

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu