



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificação : 2025/0143/BE (Belgium)

Decisão de prorrogação da sujeição da exportação dos medicamentos Mimpara 30 mg, 28 comprimidos revestidos por película, e Mimpara 60 mg, 28 comprimidos revestidos por película, destinados ao mercado belga mediante autorização prévia

Data de receção : 13/03/2025

Fim do período de statu quo :

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 0725

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0143/BE

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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 - Ne zahajuje 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.PT

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE PT 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 - Produtos farmacêuticos

5. Decisão de prorrogação da sujeição da exportação dos medicamentos Mimpara 30 mg, 28 comprimidos revestidos por película, e Mimpara 60 mg, 28 comprimidos revestidos por película, destinados ao mercado belga mediante autorização prévia

6. Medicamentos Mimpara 30 mg, 28 comprimidos revestidos por película, e Mimpara 60 mg, 28 comprimidos revestidos por película

7.

8. O projeto prorroga a obrigação de autorização para a exportação de um medicamento específico destinado ao mercado belga em caso de indisponibilidade, nas condições previstas no Decreto real, de 19 de janeiro de 2023, que dá execução ao artigo 12.º-F, n.º 2, da Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos, ao artigo 4.º, n.º 1, n.º 2, ponto 1, e n.º 3, ponto 1. Autorização prévia por um determinado período (ou seja, a duração do período previsto de indisponibilidade comunicado), nomeadamente até 29 de setembro de 2025.

9. Dar resposta à indisponibilidade de medicamentos na Bélgica, da forma mais eficaz e mais rápida possível, com vista a assegurar a proteção da saúde pública.

10. Referências aos textos de referência: 2024/0454/BE

Os textos de referência devem ser transmitidos no âmbito da notificação anterior:
2024/0454/BE

11. Sim.

12. A fim de evitar o agravamento da indisponibilidade imprevisível na sequência da distribuição do medicamento destinado ao mercado belga a outros Estados-Membros, é fundamental que a medida seja aplicável o mais rapidamente possível. A medida entrará em vigor mediante publicação no Jornal Oficial belga em 1 de abril de 2025, com vista a assegurar a continuidade da prorrogação com o termo da antiga decisão constante do TRIS (2024/0454/B).

13. Não.

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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