



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2025/0542/BE (Belgium)

Decizie privind prelungirea obligativității de autorizare a exportului de medicamente Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solvent) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solvent) flacon [...]

Data primirii : 26/09/2025

Terminarea perioadei de status quo : 29/12/2025

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 2642

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0542/BE

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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 késések - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE RO 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

Avenue Galilée 5/03



EUROPEAN COMMISSION

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

1210 Bruxelles
Division législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Produse farmaceutice

5. Decizie privind prelungirea obligativității de autorizare a exportului de medicamente Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solvent) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solvent) flacon [...]

6. Medicamentele Zypadhera 405 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită (pulbere + solvent) flacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solvent) flacon 300 mg + 3 ml și Zypadhera 210 mg suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită (pulbere + solvent) flacon 210 mg + 3 ml

7.

8. Proiectul prelungește o cerință de autorizare a exportului unui medicament specific destinat pieței belgiene în caz de indisponibilitate, în condițiile prevăzute de Decretul regal din 19 ianuarie 2023 de punere în aplicare a articolului 12f al doilea paragraf din Legea din 25 martie 1964 privind medicamentele, articolul 4 alineatele (1), (2) primul paragraf și (3) primul paragraf. Autorizarea prealabilă pentru o anumită perioadă (și anume, perioada de indisponibilitate prevăzută notificată), în special până la 31 martie 2026.

9. Combaterea indisponibilității medicamentelor în Belgia, în cel mai rapid și eficient mod posibil, în vederea asigurării protecției sănătății publice.

Prezentul proiect va intra în vigoare prin publicarea sa în Moniteur belge (Monitorul Belgiei) la 1 ianuarie 2026, pentru a asigura continuitatea cu decizia notificată cu numărul 2025/0137/B, care expiră la 31 decembrie 2025.

10. Trimiteri la textele de bază: 2025/0317/BE

Textele de bază au fost transmise în cadrul unei notificări anterioare:
2025/0317/BE

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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