



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2025/0542/BE (Belgium)

Odločba o podaljšanju vloge za izvoz zdravil Zypadhera 405 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala [...]

Datum prejema : 26/09/2025

Konec mirovanja : 29/12/2025

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2025) 2642

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2025/0542/BE

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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 - 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 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.SL

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE SL 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 - Farmaceutski izdelki

5. Odločba o podaljšanju vloge za izvoz zdravil Zypadhera 405 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala [...]

6. Zdravila Zypadhera 405 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem (prašek + vehikel) viala 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 300 mg + 3 ml in Zypadhera 210 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje (prašek + vehikel) viala 210 mg + 3 ml

7.

8. Osnutek razširja zahtevo po dovoljenju za izvoz določenega zdravila, namenjenega belgijskemu trgu, v primeru nedostopnosti pod pogoji, določenimi v Kraljevem odloku z dne 19. januarja 2023 o izvajanju pododstavka 2 člena 12f Zakona o zdravilih z dne 25. marca 1964, člena 4(1), pododstavka 1 odstavka (2) in pododstavka 1 odstavka (3). Predhodno dovoljenje za določeno obdobje (tj. za obdobje trajanja predvidenega obdobja nerazpoložljivosti), in sicer do 31. marca 2026.

9. Cilj je na najučinkovitejši in najhitrejši način obvladati nerazpoložljivost zdravil v Belgiji z namenom varovanja javnega zdravja.

Ta osnutek bo začel veljati z objavo v Moniteur belge (belgijski uradni list) 1. januarja 2026, da se zagotovi kontinuiteta z odločbo, priglašeno pod številko 2025/0137/B, ki preneha veljati 31. decembra 2025.

10. Sklici na osnovna besedila: 2025/0317/BE

Osnovna besedila so bila posredovana s predhodnim uradnim obvestilom:
2025/0317/BE

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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