



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2025/0542/BE (Belgium)

**Beslut om att förlänga kravet på förhandstillstånd för läkemedlen
Zypadhera 405 mg depotsuspension för intramuskulär injektion
(pulver + vätska) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg
depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + vätska)
injektionsflaska [...]**

Inkommet datum : 26/09/2025

Slut på frysning : 29/12/2025

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2025) 2642

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2025/0542/BE

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata -
Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - 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.SV

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE SV 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 - Läkemedel

5. Beslut om att förlänga kravet på förhandstillstånd för läkemedlen Zypadhera 405 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + vätska) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + vätska) injektionsflaska [...]

6. Läkemedlen Zypadhera 405 mg injektionsvätska, depotsuspension (pulver + lösning) injektionsflaska 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + lösning) injektionsflaska 300 mg + 3 ml och Zypadhera 210 mg depotsuspension för intramuskulär injektion (pulver + vätska) injektionsflaska 210 mg + 3 ml

7.

8. I utkastet utökas kravet på tillstånd för export av ett visst läkemedel som är avsett för den belgiska marknaden i händelse av otillgänglighet, på de villkor som fastställs i den kungliga förordningen av den 19 januari 2023 om genomförande av artikel 12f.2 i lagen av den 25 mars 1964 om läkemedel, artikel 4.1, 4.2 första stycket och 4.3 första stycket. Förhandstillstånd för en viss period (dvs. den anmälda planerade otillgänglighetsperiodens varaktighet), närmare bestämt till och med den 31 mars 2026.

9. Att på ett så skyndsamt och effektivt sätt som möjligt kontrollera otillgängligheten av läkemedel i Belgien i syfte att säkerställa skyddet av folkhälsan.

Detta utkast träder i kraft genom offentliggörande i Moniteur belge (Belgiens officiella tidning) den 1 januari 2026 för att säkerställa kontinuitet med det beslut som anmälts enligt nr 2025/0137/B, vilket upphör att gälla den 31 december 2025.

10. Hänvisningar till grundtexter: 2025/0317/BE

Grundtexterna lämnades in i samband med en tidigare anmälan:
2025/0317/BE

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europeiska kommissionen
Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

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

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