

FEDERALNA AGENCJA DS. LEKÓW I PRODUKTÓW ZDROWOTNYCH -----
Decyzja w sprawie przedłużenia poddania wywozu produktów leczniczych Zypadhera 405 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (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 przeznaczonych na rynek belgijski obowiązku uzyskania uprzedniego pozwolenia.
Minister Zdrowia Publicznego,
uwzględniając ustawę z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, art. 12f ust. 2;
uwzględniając dekret królewski z dnia 19 stycznia 2023 r. wykonujący art. 12f ust. 2 ustawy z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych, art. 4 ust. 1, ust. 2 akapit pierwszy i ust. 3 akapit pierwszy;
uwzględniając decyzję z dnia 2 lutego 2024 r. w sprawie poddania wywozu produktów leczniczych Zypadhera 405 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do

wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 210 mg + 3 ml przeznaczonych na rynek belgijski obowiązkowi uzyskania uprzedniego pozwolenia;

uwzględniając decyzję z dnia 24 listopada 2024 r. w sprawie przedłużenia poddania wywozu produktów leczniczych Zypadhera 405 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 210 mg + 3 ml przeznaczonych na rynek belgijski obowiązkowi uzyskania uprzedniego pozwolenia;

uwzględniając decyzję z dnia 16 czerwca 2025 r. 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 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 210 mg + 3 ml przeznaczonych na rynek belgijski obowiązkowi uzyskania uprzedniego pozwolenia;

mając na uwadze, że w rozumieniu art. 2 ust. 29 dekretu królewskiego z dnia 14 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi niedostępność produktu leczniczego Zypadhera 405 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg o przedłużonym

uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 210 mg + 3 ml do 31 marca 2026 r. została zgłoszona do Federalna Agencja ds. Leków i Produktów Zdrowotnych;

mając na uwadze, że produkty lecznicze Zypadhera 405 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 210 mg + 3 ml są stosowane w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów ze schizofrenią, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia olanzapiną w postaci doustnej na początkowym etapie leczenia;

mając na uwadze, że produkt leczniczy Zypadhera powinien być podawany raz na dwa lub cztery tygodnie;

mając na uwadze, że niepodawanie produktu leczniczego doprowadziłoby do destabilizacji pacjentów ze schizofrenią, którzy nie są świadomi swojej choroby oraz nieprzestrzegania zaleceń leczenia;

mając na uwadze, że żaden inny dopuszczony do obrotu produkt leczniczy nie jest dostępny do leczenia podtrzymującego wyżej wymienionych schorzeń;

Mając na uwadze, że związku z tym spełnione są warunki określone w art. 4 ust. 1 dekretu królewskiego z dnia 19 stycznia 2023 r. wykonującego art. 12f ust. 2 ustawy z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych

stosowanych u ludzi;

NINIEJSZYM DECYDUJE o przedłużeniu poddania wywozu produktów leczniczych Zypadhera 405 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 300 mg + 3 ml i Zypadhera 210 mg o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych (proszek + rozpuszczalnik) fiolka 210 mg + 3 ml przeznaczonych na rynek belgijski obowiązkwowi uzyskania uprzedniego pozwolenia do dnia wtorek, 31 marca 2026 r. włącznie.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem powiadomienia hurtowników.

Bruksela, [dnia]

Frank VANDENBROUCKE