

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

*AstraZeneca NV/SA
Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	23/06/2022

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 04/04/2022

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 04/04/2022
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 04/04/2022

Medicinal product: Forxiga® (dapagliflozin) (10 mg film-coated tablet)

Indication: patients with chronic kidney disease

Modification: Change of in- and exclusion criteria following:

- the extension to Forxiga®'s existing indications of type 2 diabetes mellitus and heart failure with the indication "the treatment of chronic kidney disease in adults"
- the reimbursed alternative on the Belgian market (Invokana®; canagliflozin 100mg)
- the reimbursement of Forxiga in the indication: "the treatment of symptomatic chronic heart failure with reduced ejection fraction in adults"

Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: MNP-202038a

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 106 §5 de l'Arrêté Royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire comme modifié le 25 avril 2014, je confirme que l'AFMPS n'a pas d'objection à la demande de modification du programme ci-dessus mentionné.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales
Xavier DE CUYPER
L'Administrateur général de l'AFMPS
p.o. Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 106 §5 van de Koninklijk Besluit inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik als gewisseld op 25 april 2014, bevestig ik dat het FAGG geen bezwaar heeft tegen de aanvraag tot wijziging van de hierboven vermelde programma.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken
Xavier DE CUYPER
De administrateur-generaal van het FAGG
i.o. Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE

Unofficial translation

In accordance with article 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.