

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

*Clinigen Healthcare Ltd on behalf of F2G Ltd
Pitcairn House, Crown Square, First Ave
DE14 2WW
Burton-on-Trent
UK*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN/1312789	1	Cfr. digital signature

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 20/02/2023
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 20/02/2023
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 20/02/2023

Medicinal product : Olorofim (30 mg, film-coated tablet)
Indication : invasive fungal infections in patients lacking alternative treatment options
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.
Reference: CUP-202224

Pharmacovigilance report cut-off date: 20/08/2023
Pharmacovigilance report deadline submission: 20/09/2023

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé d'autoriser le programme ci-dessus mentionné selon les conditions précisées dans l'annexe I.

Salutations sincères,

Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE Autorisation
Délégué du Ministre de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermelde programma goed te keuren onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning
Afgvaardigde van de Minister van
Volksgezondheid

Unofficial translation

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