

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

*Parexel International on behalf of Vertex
Pharmaceuticals Incorporated
14, Rue Jean Antoine de Baif
75013 Paris
France*

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 17/08/2023
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 17/08/2023
Set up of a medical need program dated 17/08/2023

Medicinal product : Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor and Ivacaftor (ELX 80 mg /TEZ 40 mg /IVA 60 mg and IVA 59.5 mg or ELX 100 mg/TEZ 50 mg /IVA 75 mg and IVA 75mg, Granules)
Indication : for Patients 2 Through 5 Years of Age With Cystic Fibrosis Who Have At Least One F508del Mutation in the Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (CFTR) Gene
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel
Reference: MNP-202303

Pharmacovigilance report cut-off date: 17/08/2024
Pharmacovigilance report deadline submission: 17/09/2024

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied 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 op te zetten onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning
Afgevaardigde 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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.