

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

Cortendo AB
900 Northbrook Drive, Suite 200
Trevose, Pennsylvania 19053
Trevose
USA

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

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 17/1/2017

Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 17/1/2017
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 17/1/2017

Medicinal product : COR-003 (2S,4R-ketoconazole) (tablets 150mg)

Indication : endogenous Cushing syndrome

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: CUP-201614

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,

Pour la Ministre des Affaires sociales et 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,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Dr. Greet Musch
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.