

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

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V.
Vesalius Science Park
Arianelaan 16
1200 Sint-Lambrechts-Woluwe
België

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma 29/04/2016
Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence 29/04/2016
Authorisation of an amendment of a medical need program 29/04/2016

Medicinal product : Ofev® (Nintedanib, 2 capsules of 150 mg / day)

Indication : Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)

Ethics Committee designated : UZ Leuven

Reference: MNP-201506

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 d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

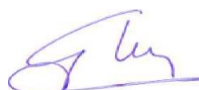
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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 voor gebruik in schrijvende gevallen.

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 medical need program following the conditions stated in annex I.