

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

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

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 07/10/2020

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 07/10/2020
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 07/10/2020

Medicinal product : Aubagio® (teriflunomide, 14 mg film-coated tablets)

Indication : treatment of Relapsing Remitting Multiple Sclerosis in the pediatric population

Modification: information update (MA Gilenya, TERIDS trial, Adverse Event section)

Ethics Committee designated: UZ Gent

Reference: MNP-201920a

Pharmacovigilance report cut-off date: 08/11/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 08/12/2020

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.

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.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Dr. Greet Musch

Unofficial translation In accordance with article 106 §5 of the Royal Decree relative to the human and veterinary medicines as modified on 25 April 2014, I confirm that the FAMHP does not have any objection to the demand for modification to the here above mentioned medical need program.