

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

*Teva Pharmaceuticals Europe BV
Piet Heinkade 107, 1019 GM
Amsterdam
The Netherlands*

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

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 29/04/2019
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 29/04/2019
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 29/04/2019

Medicinal product : Fremanezumab® (225mg; aqueous solution in a single-use prefilled glass syringe)

Indication : treatment of patients with episodic or chronic migraine who have successfully completed study TV48125-CNS-30051 or study TV48125-CNS-30068

Ethics Committee designated: EC Jessa Ziekenhuis

Reference: CUP-201824

Pharmacovigilance report cut-off date: 29/04/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 29/05/2020

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,

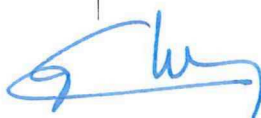
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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.