famhp
federal agency for medicines and health products

Federal agency for medicines and health products
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 BRUSSELS
www.afmps.be

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

Novartis Pharma NV
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
Belgium

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma 31/10/2018
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 31/10/2018
Set up of a medical need program 31/10/2018

Medicinal product : GILENYA® (fingolimod capsules 0.5mg)

Indication : relapsing multiple sclerosis (RMS) in pediatric patients aged between 10 years to less than 18 years old with a body weight above 40kg

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201816

Pharmacovigilance report cut-off date: 31/10/2019
Pharmacovigilance report deadline submission: 30/11/2019

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,

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 op te zetten 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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.

.be