



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

SANTHERA Pharmaceuticals GmbH
Marie-Curie Strasse 8
D-79539 Lörrach
Germany

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

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 24/8/2018
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 24/8/2018
Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 24/8/2018

Medicinal product : Raxone® (idebenone film coated tablets containing 150mg)
Indication :

Modification: update of inclusion criteria (LEROS study patients)

Ethics Committee designated: Leber's hereditary Optic Neuropathy (LHON)

Reference: CUP-201517a

Pharmacovigilance report cut-off date: 27/8/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 27/9/2018

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 schrijnende gevallen.
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 compassionate use program.