

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

Roche  
Rue Dantestraat 75  
1070 Brussels

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 20/08/2018  
**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 20/08/2018  
**Subject** Authorisation of a modification to a medical need program dated 20/08/2018

Medicinal product : RoActemra® (tocilizumab Solution for injection 162mg/0.9ml)

Indication : Giant cell arteritis (GCA or temporal arteritis)

Modification: ICF\_GDPR  
Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201626a

Pharmacovigilance report cut-off date: 19/01/2019  
Pharmacovigilance report deadline submission: 19/02/2019

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,

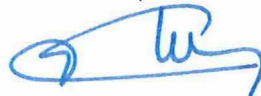
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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.