

Tel. : +32 (0)2 524 80 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : tania.bruwier@fagg-afmps.be

Ms Wendy Pieters
Allergan NV
Terhulpesteenweg 6d
B-1560 Hoeilaart

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Goedkeuring van een medisch noodprogramma 02/12/2014
Approbation d'un programme médical d'urgence 02/12/2014
Authorisation of a medical need program 02/12/2014

Medicinal product : Ozurdex® (intravitreal implant with dexamethasone 700 microgram)

Indication : Visual impairment due to diabetic macular edema

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 medical need program following the conditions stated in annex I.

<p>De looptijd</p> <p>La durée</p>	<p>Het programma (en bijgevolg de gratis ter beschikking stelling van het product door de fabrikant) wordt stopgezet vanaf het moment van publicatie in het Staatsblad van terugbetaling door het RIZIV, of uiterst op 31 december 2015, indien terugbetaling niet verkregen is voor die datum.</p> <p>Le programme (et donc la mise à disposition gratuite du médicament par le fabricant) sera arrêté dès la publication dans le Moniteur belge du remboursement par l'INAMI, ou au plus tard le 31 décembre 2015 si le remboursement n'est pas obtenu avant cette date.</p>
<p>Indicatie</p> <p>Indication</p>	<p>Diabetisch Macula Oedeem</p> <p>Oedème maculaire diabétique</p>
<p>De gebruiksvoorwaarden</p> <p>Les conditions d'utilisation</p>	<p>De gebruikelijke dosis is één implantaat, toegediend door middel van een injectie in het oog. Als het effect van deze injectie afneemt, kan er nog een implantaat in het oog worden geïnjecteerd als uw arts dat raadzaam acht.</p> <p>La dose habituelle est d'un seul implant, administré au moyen d'une injection dans l'œil. Si l'effet de cette injection diminue, il est possible d'injecter un nouvel implant dans l'œil si le médecin l'estime nécessaire.</p>
<p>De distributievoorwaarden</p> <p>Les conditions de distribution</p>	<p>Het geneesmiddel wordt toegediend door een arts in een ziekenhuis.</p> <p>Le médicament est administré par un médecin dans une structure hospitalière.</p>
<p>De verantwoordelijke voor het programma</p> <p>Le responsable du programme</p>	<p>Allergan N.V. Keyzerlei 5 Bus 58 Antwerpen Tel. +32 2 351 24 24 Fax: +32 2 351 24 56 Email: belgium_reception@allergan.com</p> <p>Contactpersonen:</p> <p>Dr. Dagmar Hoeben, DVM, PhD Regional Scientific Service Manager Ophthalmology Benelux Allergan NV Terhulpesteenweg 6D B-1560 Hoeilaart België T: +32 (0)2 351 24 24 F: +32 (0)2 351 24 56</p>

	<p>Mobile: +32 (0)473 96 36 44 E-mail adres: Hoeben_Dagmar@Allergan.com</p> <p>An additional contact person is Ms. Pieters: Ms. Wendy Pieters Senior Manager, Regulatory Affairs, Benelux Allergan NV Terhulpesteenweg 6D B-1560 Hoeilaart T: +32 2 658 01 03 Mobile : +32 476 94 22 77 Pieters_Wendy@Allergan.com</p>
<p>De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden</p> <p>Les informations fournies au patient</p>	<p>Informatieformulieren voor de patiënt of de toestemming van de patiënt voor de inclusie in het medische noodprogramma (bijlage II).</p> <p>Formulaire d'informations au patient ou consentement du patient à son inclusion ce programme médical d'urgence (annexe II)</p>
<p>De modaliteiten volgens dewelke de niet-gebruikte geneesmiddelen zullen worden behandeld</p> <p>Les modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés seront traités.</p>	<p>Ongebruikte of vervallen medicatie zal via de ziekenhuisapotheek vernietigd worden volgens de geldende regels.</p> <p>Tout médicament non utilisé ou périmé sera éliminé par la pharmacie de l'hôpital, selon les règles en vigueur.</p>
<p>De gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen</p> <p>Les données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves inattendus</p>	<p>De arts moet onmiddellijk worden verwittigd als de patiënt bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. De behandelende arts zal (dan) beslissen over de (verdere) behandeling met dit product en de te nemen maatregelen</p> <p>Le médecin doit être immédiatement prévenu si le patient présente des effets indésirables pendant le traitement. Le médecin devra prendre la décision concernant la poursuite du traitement par ce produit et les mesures nécessaires à prendre.</p>