

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

*Parexel international on behalf of Vertex
Pharmaceuticals Incorporated
5 Northern Avenue
MA 02210-1862
Boston
USA*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	23/06/2022

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 10/05/2022
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 10/05/2022
Set up of a medical need program dated 10/05/2022

Medicinal product : Kaftrio (Elexacaftor (ELX)/Tezacaftor (TEZ)/Ivacaftor (IVA) and Ivacaftor (ELX 50 mg/TEZ 25 mg/IVA 37.5 mg and ELX 100 mg/TEZ 50 mg/IVA 75 mg, fixed-dose combination tablets)
Indication : Cystic Fibrosis in patients from 6 to 11 years old who are Homozygous for F508del (F/F) or heterozygous for F508del and a minimal function (F/MF) mutation
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel
Reference: MNP-202202

Pharmacovigilance report cut-off date:10/05/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 10/06/2023

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.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales
Xavier DE CUYPER
L'Administrateur général de l'AFMPS
p.o. Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE

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 Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken
Xavier DE CUYPER
De administrateur-generaal van het FAGG
i.o. Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE

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.