

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

*Bayer NV SA
J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen)*

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

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 08/02/2022
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 08/02/2022
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 08/02/2022

Medicinal product : Kerendia (finerenone) (10mg and 20mg, film-coated tablets)

Indication : treatment of chronic kidney disease (CKD) (stage 3 and 4 with albuminuria) associated with type 2 diabetes (T2D) in adults

Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hopital Erasme

Reference: CUP-202137

Pharmacovigilance report cut-off date: 08/02/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 08/03/2023

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.

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 goed te keuren 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 authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.