Federal Agency for Medicines and Health Products
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSELS
www.fagg.be - www.afmps.be

DG PRE authorisation / R&D Division (human) /
Compassionate Use and Medical Need Programs Entity

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Lupin Atlantis Holdings S.A
Landis + Gyr Strasse 1
6300 Zug
Switzerland

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	Cfr. digital signature

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 24/06/2026
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 24/06/26
Set up of a medical need program dated 24/06/26

Medicinal product : Mexiletine_PR(Mexiletine_HCl) (500mg once daily, Prolonged Release granules for oral suspension in sachets.)
Indication : Mexiletine Prolonged Release (mexiletine-PR) for the treatment of adult Non-Dystrophic Myotonia
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.
Reference: MNP-202610

Pharmacovigilance report cut-off date: 24/06/27
Pharmacovigilance report deadline submission: 24/07/27

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.

Salutations sincères,

Jamila Hamdani
Directeur général DG PRE Autorisation
Délégué du Ministre 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 op te zetten onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Jamila Hamdani
Directeur-generaal DG PRE Vergunning
Afgevaardigde van de Minister van Volksgezondheid

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.