

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

*Bioprojet Benelux  
Brigade Pironstraat 132  
1080 Brussel*

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

**Onderwerp**  
**Titre de l'objet**  
**Subject**

Opzetten van een medisch noodprogramma op 03/10/2022  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 03/10/2022  
Set up of a medical need program dated 03/10/2022

Medicinal product : Ozawade (pitolisant) (4,5 mg and 18 mg, film-coated tablet)  
Indication : to improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness (EDS) in adult patients with obstructive sleep apnoea (OSA) whose EDS has not been satisfactorily treated by, or who have not tolerated, OSA primary therapy, such as continuous positive airway pressure (CPAP)  
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Antwerpen  
Reference: MNP-202222

Pharmacovigilance report cut-off date: 03/10/2023  
Pharmacovigilance report deadline submission: 03/11/2023

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.

Salutations sincères,

Hugues Malonne  
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,

Hugues Malonne  
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.