

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

Argenx Benelux BV
Industriepark Zwijnaarde 7
9052 Zwijnaarde

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

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 26-08-25

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 26-08-25
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 26/08/2025

Medicinal product: Vyvgart (efgartigimod alfa) (1000 mg (Each vial contains 1000 mg of efgartigimod alfa in 5.6 mL (180 mg/mL).) Solution for injection)
Indication: Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) Zwijnaarde
Modification: SmPC granted by EC
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Antwerpen
Reference: MNP-202502a

Pharmacovigilance report cut-off date: 04/04/2026

Pharmacovigilance report deadline submission: 04/05/2026

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 106 §5 de l'Arrêté Royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire comme modifié le 25 avril 2014, je confirme que l'AFMPS n'a pas d'objection à la demande de modification du programme ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Hugues Malonne
Administrateur général
Délégué du Ministre de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 106 §5 van de Koninklijk Besluit inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik als gewisseld op 25 april 2014, bevestig ik dat het FAGG geen bezwaar heeft tegen de aanvraag tot wijziging van de hierboven vermelde programma.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Administrateur-generaal
Afgvaardigde van de Minister van
Volksgezondheid

Unofficial translation

In accordance with article 106 §5 of the Royal Decree relative to the human and veterinary medicines as modified on 25 April 2014, I confirm that the FAMHP does not have any objection to the demand for modification to the here above mentioned medical need program.