

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

*AbbVie Belgium SA/NV
Avenue Einstein 14
1300 Wavre*

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 20/10/2022
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 20/10/2022
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 20/10/2022

Medicinal product: Rinvoq (upadacitinib) (15 mg prolonged-release tablets)
Indication: the treatment of adolescents \geq 12 years old with severe atopic dermatitis who have no other suitable treatment option and are not eligible to participate in a clinical study
Modification: restriction to adolescents
Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires St.-Luc
Reference: MNP-202110a

Pharmacovigilance report cut-off date: 16/06/2023
Pharmacovigilance report deadline submission: 16/07/2023

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
Directeur général – DG PRE Autorisation
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
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning
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.