

DG Pre vergunning/Afdeling: Vergunningen voor het in de  
handel brengen, humaan: Nieuwe registraties/  
Secretariaat van de Geneesmiddelencommissie

Tel.: 02/528.40.00  
E-mail: atmp@fagg.be

NOVADIP BIOSCIENCES  
Watson & Crick Hill  
Rue Granbonpré 11  
1435 Mont-Saint-Guibert

Uw brief van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlage(n)	Datum
30.03.2021	/	ID 302890	2	26.08.2021

**Betreft** **Substantiële wijziging van een Ziekenhuisvrijstelling  
voor het geneesmiddel NVD-003**  
**Dossiernummer** **ID 302890**  
**Procedurenummer** **HE-001-SM-02**

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

### 1. **Beslissing**

Overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6quater, §3, 6/1, en het KB van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (hierna: "het KB Ziekenhuisvrijstelling");

Gelet op het dossier bedoeld in artikel 7, §1 van het KB Ziekenhuisvrijstelling, ingediend door de hieronder vermelde houder en door het FAGG ontvankelijk verklaard op 15.03.2019;

Gelet op de toekenning van de Ziekenhuisvrijstelling nr. HE-001-OS van 18.07.2019;

Gelet op de aanvraag tot substantiële wijziging bedoeld in artikel 11 van het KB Ziekenhuisvrijstelling, ingediend door de hieronder vermelde houder en door het FAGG ontvankelijk verklaard op 21.04.2021;

Gelet op het positieve advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, uitgebracht op 13.08.2021;

Heb ik besloten de substantiële wijziging, opgenomen in de bij dit besluit gevoegde tabel van wijzigingen, zoals aangevraagd door:

---

NOVADIP BIOSCIENCES  
Watson & Crick Hill  
Rue Granbonpré 11  
1435 Mont-Saint-Guibert

(hierna "de houder" genoemd)

---

goed te keuren.

Hieronder en in de bijlagen bij deze beslissing vindt u, ter informatie, een geconsolideerde versie van de Ziekenhuisvrijstelling en bijlagen.

## 2. Geconsolideerde versie – ter informatie

Aan de Ziekenhuisvrijstelling zijn de volgende zaken verbonden, welke worden geacht deel uit te maken van deze vrijstelling:

- De naam van het geneesmiddel;
- De indicaties van het geneesmiddel;
- De dosering, farmaceutische vorm en toedieningswijze van het geneesmiddel;
- De ATMP-categorie;
- De beschrijving van het eindproduct;
- De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel;
- De gegevens met betrekking tot de erin opgenomen medische hulpmiddelen;
- De tabel met de goedgekeurde substantiële wijzigingen.

Niettegenstaande de voorwaarden en verplichtingen opgelegd door het KB Ziekenhuisvrijstelling, is de toegekende ziekenhuisvrijstelling onderworpen aan de volgende voorwaarden:

1. De ziekenhuisvrijstelling wordt toegekend voor het hierna genoemde geneesmiddel, bereid in de lokalen en inrichtingen zoals voorzien in het certificaat inzake goede fabricagepraktijk bedoeld in artikel 14, § 1, 1<sup>o</sup> van het KB Ziekenhuisvrijstelling;
2. De houder respecteert de periodiciteit en de duur van de opvolging van de patiënten, zoals bepaald in artikel 19 van het KB Ziekenhuisvrijstelling, en zoals hierna bepaald: 2 weken, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 9 maanden, 12 maanden, 15 maanden, 18 maanden, 24 maanden, 36 maanden, 48 maanden en 60 maanden na toediening.

<u>Naam geneesmiddel</u>	<u>Indicaties</u>
NVD-003	Elective reconstructive procedures in subjects with Congenital Pseudarthrosis of the Tibia (CPT) who have responded inadequately to standard therapies for bone reconstruction ( <i>Electieve reconstructieve chirurgie bij patiënten met congenitale pseudarthrose van het scheenbeen die onvoldoende reageren op standaard botreconstructiebehandelingen</i> )

Deze vrijstelling is geldig tot ze wordt gewijzigd, geschrapt of geschorst overeenkomstig de artikelen 24 en 25 van het KB Ziekenhuisvrijstelling.

De vereisten voor de jaarlijkse beoordeling van deze beslissing worden beschreven in de artikelen 20 en 21 van het KB Ziekenhuisvrijstelling.

## 3. Beroep

Bij onenigheid over deze beslissing kan, overeenkomstig artikel 19 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beroep worden ingesteld bij de Raad van State, zonder dat dit beroep de onderhavige beslissing opschort. Het beroep moet binnen een termijn van 60 dagen vanaf de datum van ontvangst van deze beslissing worden ingesteld op straffe van niet-ontvankelijkheid, en dit, onder de vorm van een door uzelf of uw advocaat geschreven en ondertekend verzoekschrift. Het verzoekschrift wordt ofwel per post aangetekend verzonden naar de griffie van de Raad van State, Wetenschapsstraat 33 te 1040 Brussel, ofwel wordt het ingediend volgens de elektronische procedure.

Voor meer informatie verwijs ik u naar de voornoemde wetten, het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, en de website van de Raad van State: [www.raadvanstate.be](http://www.raadvanstate.be).

Met beleefde groeten,

Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal