



DG Pre Autorisation/Division : Autorisations de mise sur le marché, humain : Nouveaux enregistrements / Secrétariat de la Commission des médicaments

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
www.afmps.be

Tél. : 02/528.40.00
e-mail : atmp@afmps.be

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

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
30.03.2021	/	ID 302890	2	26.08.2021

Objet **Modification substantielle d'une Exemption Hospitalière pour le médicament NVD-003**
Numéro de dossier **ID 302890**
Numéro de procédure **HE-001-SM-02**

Chère Madame, Cher Monsieur,

1. Décision

En application de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article art. 6quater, §3, 6/1) et l'AR du 8 janvier 2017 concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante (ci-après : « l'AR Exemption Hospitalière ») ;

Vu le dossier visé à l'article 7, §1er de l'AR Exemption Hospitalière, introduit par le titulaire mentionné ci-dessous et déclaré recevable par l'AFMPS le 15.03.2019 ;

Vu l'octroi de l'Exemption Hospitalière n° HE-001-OS du 18.07.2019;

Vu la demande de modification substantielle visée à l'article 11 de l'AR Exemption Hospitalière, introduit par le titulaire mentionné ci-dessous et déclaré recevable par l'AFMPS le 21.04.2021 ;

Vu l'avis positif de la Commission des médicaments à usage humain, rendu le 13.08.2021 ;

J'ai décidé d'approuver la modification substantielle, reprise dans le tableau de modifications joint à la présente décision, telle que demandée par:

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

(ci-après dénommé « le titulaire »)

Ci-dessous et aux annexes de la présentes décision, vous trouvez une version consolidée de l'Exemption Hospitalière accordée le ... et ses annexes, à titre informatif.

2. Version consolidée – à titre informatif

A l'Exemption Hospitalière sont joints et sont considérés comme faisant partie de cette exemption :

- Le nom du médicament ;
- Les indications du médicament ;
- La posologie, la forme pharmaceutique et la voie d'administration du médicament ;
- La catégorie d'ATMP ;
- La description du produit fini ;
- La composition qualitative and quantitative du médicament ;
- Les données relatives aux dispositifs médicaux qui y sont repris ;
- Le tableau des modifications substantielles approuvées.

Nonobstant les conditions et les obligations imposées par l'AR Exemption Hospitalière, l'exemption hospitalière accordée est subordonnée aux conditions suivantes :

1. L'exemption est accordée pour le médicament mentionné ci-dessous, préparé dans les locaux et aménagements repris dans le certificat de bonnes pratique de fabrication visé à l'article 14, § 1^{er}, 1^o de l'AR Exemption Hospitalière ;
2. Le titulaire respecte la périodicité et durée du suivi du patient prévues à l'article 19 de l'AR Exemption Hospitalière, et définies ci-après : 2 semaines, 6 semaines, 3 mois, 6 mois, 9 mois, 12 mois, 15 mois, 18 mois, 24 mois, 36 mois, 48 mois et 60 mois après administration.

<u>Nom du médicament</u>	<u>Indications</u>
NVD-003	Chirurgie électorive de reconstruction chez le sujet atteint de pseudarthrose congénitale du tibia ayant répondu de manière inadéquante aux traitements standards de reconstruction osseuse.

Cette exemption est valable jusqu'à sa modification, abrogation ou suspension, conformément aux articles 24 et 25 de l'AR Exemption Hospitalière.

Les exigences relatives à l'évaluation annuelle de cette décision sont définies dans les articles 20 et 21 de l'AR Exemption Hospitalière.

3. Appel

En cas de contentieux concernant cette décision, vous pouvez introduire un recours devant le Conseil d'État, conformément à l'article 19 des lois coordonnées sur le Conseil d'État, sans que ce recours ne suspende cette décision. Sous peine d'irrecevabilité, le recours doit être introduit dans un délai de 60 jours suivant la réception de cette décision, et ce, sous forme d'une requête écrite et signée par vous ou par un avocat. Cette requête doit être adressée par courrier recommandé au Premier Président du Conseil d'État, rue de la Science 33, 1040 Bruxelles, ou selon la procédure électronique.

Pour plus d'informations, je vous renvoie aux lois précitées, à l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État, ainsi qu'au site internet du Conseil d'État : www.conseil-etat.be.

Veillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, mes salutations distinguées,

Xavier De Cuyper
Administrateur général