

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

Janssen-Cilag
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 07/04/2020
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 07/04/2020
Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 07/04/2020

Medicinal product : Spravato® (esketamine; nasal spray solution, 28 mg, 56 mg or 84 mg)
Indication : In combination with a SSRI or SNRI, for treatment-resistant depression (Major Depressive Disorder) in adults who have not responded to at least two different treatments with antidepressants in the current moderate to severe depressive episode

Modification: indication modified in line with the approved EMA indication (major changes: use in combination with a SSRI or SNRI; update exclusion criteria)

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: CUP-201919a

Pharmacovigilance report cut-off date: 7/11/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 7/12/2020

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 d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

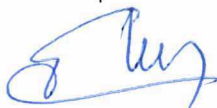
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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 voor gebruik in schrijnende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Dr. Greet Musch

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 compassionate use program.