

Research and Development/Unmet Medical Need

REGISTRATION, UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

*Bayer SA-NV
Pharmaceuticals Division
J.E. Mommaertsstraat 14
1831 Diegem*

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 08/10/2019
Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 08/10/2019
Authorisation of a modification to a medical need program dated 08/10/2019

Medicinal product : Xarelto ® (rivaroxaban; 2,5 mg film-coated tablets)

Indication : co-administered with acetylsalicylic acid (ASA) for the treatment of patients with coronary artery disease (CAD) at high risk of ischaemic events. In this version PAD is one of the risk qualifiers for being at high risk of ischemic events.

Modification: to define peripheral artery disease (PAD) for this medical need program as a risk factor amongst others to indicate the high ischemic risk of CAD patients, instead of a stand-alone disease

Ethics Committee designated: EC UZ Leuven

Reference: MNP-201820a

Pharmacovigilance report cut-off date: 11/12/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 11/01/2020

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 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.

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 medical need program.