

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

Roche

Rue Dante 75,

1070 Anderlecht

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 07/08/2020

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 07/08/2020

Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 07/08/2020

Medicinal product : risdiplam® (60 mg powder for oral solution (0.75mg/mL), powder for oral solution)

Indication : treatment of patients with Type 1 Spinal Muscular Atrophy

Modification: Covid-19 context

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: CUP-201929

Pharmacovigilance report cut-off date: 27/10/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 27/11/2020

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé d'autoriser le programme ci-dessus mentionné selon les conditions précisées dans l'annexe I.

Salutations sincères,

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermelde programma goed te keuren onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Dr. Greet Musch

Unofficial translation

In accordance with article 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.