

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

*Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Belgium*

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma 29/05/2018
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 29/05/2018
Set up of a medical need program 29/05/2018

Medicinal product : Dupixent® (dupilumab, 300mg solution for injection in pre-filled syringe)

Indication : Treatment of severe atopic dermatitis in adult patients, uncontrolled with immunosuppressive systemic therapy during the last year

Ethics Committee designated: UZ Brussel

Reference: MNP-201806

Pharmacovigilance report cut-off date: 29/05/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 29/06/2019

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied 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 op te zetten 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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.