

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

*Clinigen Group plc  
Idis House  
Churchfield Road  
Weybridge  
Surrey KT13 8DB  
United Kingdom*

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 13/4/2018  
**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 13/4/2018  
**Subject** Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 13/4/2018

Medicinal product : Nusinersen solution for injection 2.4 mg/mL

Indication : Infantile-onset (Type I) Spinal Muscular Atrophy (SMA)

Modification: Updates to reflect changes to dosing advice

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: CUP-201623a

Pharmacovigilance report cut-off date: 20/09/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 20/10/2018

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.