

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

*Swedish Orphan Biovitrum AB  
Strandbergsgatan 49, 112 51 Stockholm, Sweden*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	23/06/2022

**Onderwerp**  
**Titre de l'objet**  
**Subject**

Opzetten van een medisch noodprogramma op 04/04/2022  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 04/04/2022  
Set up of a medical need program dated 04/04/2022

Medicinal product : Aspaveli (Pegcetacoplan ) (54mg/ml, Solution for infusion)

Indication : treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) who are anaemic after treatment with a C5 inhibitor for at least 3 months

Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: MNP-202143

Pharmacovigilance report cut-off date:04/04/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 04/05/2023

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.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales

Xavier DE CUYPER

L'Administrateur général de l'AFMPS

p.o. Hugues Malonne

Directeur général – DG PRE

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 Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken

Xavier DE CUYPER

De administrateur-generaal van het FAGG

i.o. Hugues Malonne

Directeur-generaal – DG PRE

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.