

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

*BOEHRINGER INGELHEIM Scomm  
AVENUE ARNAUD FRAITEUR 15-23  
1050 BRUXELLES  
Belgique*

Your letter from	Your reference	Our reference FAGG/R&D/UMN	Annex 1	Date Cfr. digital signature
------------------	----------------	-------------------------------	------------	--------------------------------

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

Opzetten van een medisch noodprogramma op 12/01/2024  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 12/01/2024  
Set up of a medical need program dated 12/01/2024

Medicinal product : Jardiance (empagliflozin) (10 mg, film-coated tablets)  
Indication : in adults for the treatment of chronic kidney disease with an eGFR < 45 ml/min/1.73m<sup>2</sup> & uACR <200mg/g or with an eGFR ≥60 to <90 mL/min/1.73m<sup>2</sup> in case of uACR ≥200 mg/g  
Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires St.-Luc  
Reference: MNP-202323

Pharmacovigilance report cut-off date: 12/01/2025  
Pharmacovigilance report deadline submission: 12/02/2025

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,

Hugues Malonne  
Administrateur général  
Délégué du Ministre 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,

Hugues Malonne  
Administrateur-generaal  
Afgevaardigde van de Minister van Volksgezondheid

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.