

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

*Clinigen Healthcare Ltd on behalf of Otsuka  
Pharmaceutical Development and  
Commercialization, Inc.  
2440 Research Boulevard 20850 Rockville  
Maryland, USA.*

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 10/05/2021  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 10/05/2021  
Set up of a medical need program dated 10/05/2021

Medicinal product : Tolvaptan (7.5mg, 15mg and 30mg, spray-dried, immediate release tablets)

Indication : Children and Adolescent Patients until they reach 18 years of age with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease Following Successful Participation and Completion in the 156-12-298 Clinical Trial

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-202033

Pharmacovigilance report cut-off date:10/11/2021

Pharmacovigilance report deadline submission: 10/12/2021

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.