

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

*Roche
Rue Dante 75 1070 Anderlecht*

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

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

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 17/12/2020
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 17/12/2020
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 17/12/2020

Medicinal product : risdiplam (60 mg powder for oral solution 0.75mg/mL, powder for oral solution)

Indication : Type 2 SMA in patients aged ≥ 2 months of age

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: CUP-202027

Pharmacovigilance report cut-off date: 17/12/2021

Pharmacovigilance report deadline submission: 17/01/2022

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé d'autoriser 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 goed te keuren 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 authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.