

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Impatiens N.V. h.o.d.n. myTomorrows  
Anthony Fokkerweg 61 1059 CP Amsterdam NL

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	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	Crf. Digital signature

<b>Onderwerp</b>	Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 24/11/2022
<b>Titre de l'objet</b>	Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 24/11/2022
<b>Subject</b>	Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 24/11/2022

Medicinal product: Pritelivir (100mg tablet)  
Indication: treatment of acyclovir-resistant mucocutaneous HSV (Herpes Simplex Virus) infections in immunocompromised patient  
Modification: Changes in line with updated IMPD and IB  
Ethics Committee designated: Centre Hospitalier Univ. St.-Pierre Bruxelles  
Reference: CUP-202206a

Pharmacovigilance report cut-off date: 28/12/2022  
Pharmacovigilance report deadline submission: 28/01/2023

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,

Hugues Malonne  
Directeur général – DG PRE Autorisation  
Délégué du Ministre 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,

Hugues Malonne  
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning  
Afgvaardigde van de Minister van  
Volksgezondheid

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.