

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

*AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Leopold-Ungar-Platz 2
A-1190 Vienna
Austria*

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

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 17/03/2023

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 17/03/2023
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 17/03/2023

Medicinal product: Ocaliva (obeticholic acid) (5mg and 10mg Film-coated tablets)

Indication: patients with Primary Bile Cholangitis who completed the Long-Term Safety Extension of the POISE phase 3 trial (747-301/EudrCT 2011-004728-36)

Modification: Update on the Role and responsibilities of Advanz Pharma Limited and AOP Orphan Pharmaceuticals AG, on the duration of the program, on the timelines for drug distribution, on ADRs and on posology

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

Reference: MNP-201815a

Pharmacovigilance report cut-off date: 7/9/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 7/10/2023

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 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.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning
Afgevaardigde 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 medical need program.