

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

*Alexion Pharma Belgium
Square de Meeûs 37
1000 Brussels*

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 27/01/2023
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 27/01/2023
Set up of a medical need program dated 27/01/2023

Medicinal product : Ultomiris (ravulizumab) (300 mg/3 mL; 1100 mg/11 mL, concentrate for solution for IV infusion)

Indication : treatment of Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria in patients who completed the Open Label Extensions of the phase III studies ALXN1210-PNH-301 (EudraCT Nr: 2016-002025-11) or ALXN1210-PNH-303 (EudraCT Nr: 2017-002370-39)

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

Reference: MNP-202226

Pharmacovigilance report cut-off date: 27/01/2024

Pharmacovigilance report deadline submission: 27/02/2024

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
Directeur général – DG PRE Autorisation
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
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning
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.