

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

*Parexel International on behalf of Vertex  
Pharmaceuticals Incorporated  
50 Northern Avenue  
MA 02210-1862  
Boston  
USA*

Your letter from	Your reference	Our reference FAGG/R&D/UMN	Annex 1	Date Cfr. digital signature
<b>Onderwerp</b>	Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 09/02/2022			
<b>Titre de l'objet Subject</b>	Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 09/02/2022 Authorisation of a modification to a medical need program dated 09/02/2022			

Medicinal product: Kaftrio (Elexacaftor (ELX)/Tezacaftor (TEZ)/Ivacaftor (IVA) and Ivacaftor) (ELX 50 mg/TEZ 25 mg/IVA 37.5 mg and ELX 100 mg/TEZ 50 mg/IVA 75 mg, fixed-dose combination tablets)  
Indication: Treatment of patients 6 through 11 years of age with Cystic Fibrosis who are Homozygous for F508del F508del (F/F) or heterozygous for F508del and a minimal function (F/MF) mutation.  
Modification: New Investigator Brochure Version 3  
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel  
Reference: MNP-202202a

Pharmacovigilance report cut-off date: 10/05/2023  
Pharmacovigilance report deadline submission: 10/06/2023

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.