



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

*Dr. Mustapha-Kamal Benguerba
PTC Therapeutics France
6, Rue Duret - 75116
Paris
France*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma 25/08/2017
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 25/08/2017
Set up of a medical need program 25/08/2017

Medicinal product : Translarna® (ataluren, 125 mg; 250 mg and 1000 mg granules for oral suspension)

Indication : Duchenne muscular dystrophy resulting from a nonsense mutation in the dystrophin gene, in ambulatory patients aged 5 years and older coming from study 019 or 020E (EudraCT: 2011-004853-18 or 2013-005489-20)

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201704

Pharmacovigilance report cut-off date: 25/08/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 25/09/2018

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,

Pour la Ministre des Affaires sociales et 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,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Dr. Greet Musch
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.