

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

*FLUIDDA nv
Groeningenlei 132
2550 Kontich
Belgium*

| Your letter from | Your reference | Our reference | Annex | Date |
|------------------|----------------|---------------|-------|------------|
| JJ.MM.AAAA | | FAGG/R&D/UMN | 1 | JJ.MM.AAAA |

| | |
|-------------------------|--|
| Onderwerp | Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 28/11/2017 |
| Titre de l'objet | Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 28/11/2017 |
| Subject | Authorisation of a compassionate use program dated 28/11/2017 |

Medicinal product : iNOMax® (form & dosage)

Indication : patients who suffer from pulmonary hypertension associated with COPD and who participated in the PULSE-COPD-007 study.

Ethics Committee designated:UZA

Reference: CUP-201706

Pharmacovigilance report cut-off date:
Pharmacovigilance report deadline submission:

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé d'autoriser le programme ci-dessus mentionné selon les conditions précisées dans l'annexe I.

Salutations sincères,

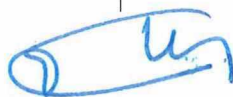
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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 goed te keuren 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 authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.