



Your medicines and health products,  
our concern

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](mailto:umn@fagg-afmps.be)

*Alexion Pharma – Belgique  
Rue de la Régence 58  
1000 Bruxelles*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
			1	

**Onderwerp** Opzetten van een medisch noodprogramma 16/11/2017  
**Titre de l'objet** Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 16/11/2017  
**Subject** Set up of a medical need program 16/11/2017

Medicinal product : Strensiq® (Asfotase alfa Solution, for injection, 40mg/ml and 100mg/ml)

Indication : long-term enzyme replacement therapy in patients with - hypophosphatasia (HPP) in whom the first symptoms presented before the age of 18, to treat the bone manifestations of the disease

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201710

Pharmacovigilance report cut-off date: 16/11/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 16/12/2018

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.