

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

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Strada Nuovo Naviglio, 6/A
43122
Parma
Italy

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

Onderwerp	Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 26/07/2022
Titre de l'objet	Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 26/07/2022
Subject	Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 26/07/2022

Medicinal product: Lamzede (verlmanase alfa) (10 mg of power (to be diluted with 5.0 mL water => 2 mg/ml solution) powder for solution for infusion)
Indication: non-neurological manifestations in patients with mild to moderate alphanmannosidosis
Modification: new Responsible Person, new Responsible Physician, new re-supply procedure
General update to reflect EMA approval of the product, align with EMA approved SmPC and current Belgian CUP protocol template
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel
Reference: CUP-201722a

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

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 d'usage compassionnel 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 voor gebruik in schrijvende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning
Afgvaardigde 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 compassionate use program.