

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

*UCB SA
1070 Allée de la Recherche
Brussels*

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

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 29/04/2019
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 29/04/2019
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 29/04/2019

Medicinal product : Briviact® (brivaracetam, 10 mg/ml solution for injection/infusion)

Indication : adjunctive treatment of partial-onset seizures with or without secondary generalisation

Modification: extension of the MNP program to the pediatric patients.
Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201605a

Pharmacovigilance report cut-off date: 10/07/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 10/08/2019

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,

Pour la Ministre des Affaires sociales et 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,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Dr. Greet Musch
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.