

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

*Intercept Pharma Nederland BV
Kamenringweg 45d
2803PE Gouda
Nederland*

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma 07/09/2018
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 07/09/2018
Set up of a medical need program 07/09/2018

Medicinal product : Ocaliva® (obeticholic acid; 5 and 10 mg coated tablets)

Indication : Treatment of patients with Primary Biliary cholangitis who completed the Long-Term Safety Extension of the POISE phase 3 trial (747-301 / EudraCT 2011-004728-36)

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201815

Pharmacovigilance report cut-off date: 07/09/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 07/10/2019

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.