



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département  
Recherche et Développement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/KFB/2008/02/19111

DATE 04/02/2008

ANNEXE(S) 5

CONTACT : KRISTOF BONNARENS

TÉL. 02/524.80.69

FAX 02/524.8001

E-MAIL KRISTOF.BONNARENS@AFMPS-FAGG.BE

Mr Xavier De Cuyper  
Administrateur général de l'Agence Fédérale  
des Médicaments et Produits de Santé  
Place Victor Horta 40/bte40  
1060 Bruxelles

**OBJET : NOTIFICATION B/BE/07/BVW1 DE LA COMPAGNIE ACTOGENIX POUR LES ESSAIS CLINIQUES METTANT EN ŒUVRE UNE BACTERIE RECOMBINANTE LACTOCOCCUS LACTIS EXPRIMANT L'INTERLEUKIN-10 HUMAINE, EN TANT QUE TRAITEMENT EXPERIMENTAL DE LA MALADIE DE CROHN.**

Monsieur l'Administrateur général,

Par la présente, je vous informe que l'autorisation imposée en vertu de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est accordée au notifiant Actogenix sur base de l'avis favorable du Conseil de Biosécurité, et ce, aux conditions reprises dans la conclusion de l'avis précité, c-à-d :

- The Biosafety Advisory Council should receive a copy of the clinical trial protocol as soon as it has been finalized (including information for the patient)
- The notifier and the investigators must strictly apply the protocol, the biosafety monitoring and, if necessary, the emergency measures as described in the dossier
- Any protocol amendment, which could have biosafety implications, has to be previously approved by the Competent Authority
- The notifier is responsible to verify that each investigator has the required authorizations to perform the clinical trial activities inside the hospital (laboratory, pharmacy, hospital room, consultation room ...)
- The Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first patient starts the treatment and the last patient receives the last treatment

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
884.579.424  
www.afmps.be

.be



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

- At the latest six month after the last visit of the last patient included in each trial, the notifier must send the final study report including a report with details concerning the biosafety aspects of the project. This report will at least contain:
  - the number of patients included in the trial
  - the list of all adverse events
  - a report on the accidental releases, if any, of the recombinant *L. lactis*

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'Administrateur général, l'expression de mes salutations distinguées.

Laurette Onkelinx

Ministre des Affaires Sociales  
et de la Santé Publique





Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département  
Recherche et Développement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/KFB/2008/02/13109

DATE 04/02/2008

ANNEXE(S) 5

CONTACT : KRISTOF BONNARENS

TÉL. 02/524.80.69

FAX 02/524.8001

E-MAIL KRISTOF.BONNARENS@AFMPS-FAGG.BE

Mr Xavier De Cuyper  
Administrateur général de l'Agence Fédérale  
des Médicaments et Produits de Santé  
Place Victor Horta 40/bte40  
1060 Bruxelles

**OBJET : NOTIFICATION B/BE/07/BVW1 DE LA COMPAGNIE ACTOGENIX POUR LES ESSAIS CLINIQUES METTANT EN ŒUVRE UNE BACTERIE RECOMBINANTE LACTOCOCCUS LACTIS EXPRIMANT L'INTERLEUKIN-10 HUMAINE, EN TANT QUE TRAITEMENT EXPERIMENTAL DE LA MALADIE DE CROHN.**

Monsieur l'Administrateur général,

Par la présente, je vous informe que l'autorisation imposée en vertu de l'arrêté royal du 21 février 2005 règlementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est accordée au notifiant Actogenix sur base de l'avis favorable du Conseil de Biosécurité, et ce, aux conditions reprises dans la conclusion de l'avis précité, c-à-d :

- The Biosafety Advisory Council should receive a copy of the clinical trial protocol as soon as it has been finalized (including information for the patient)
- The notifier and the investigators must strictly apply the protocol, the biosafety monitoring and, if necessary, the emergency measures as described in the dossier
- Any protocol amendment, which could have biosafety implications, has to be previously approved by the Competent Authority
- The notifier is responsible to verify that each investigator has the required authorizations to perform the clinical trial activities inside the hospital (laboratory, pharmacy, hospital room, consultation room ...)
- The Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first patient starts the treatment and the last patient receives the last treatment

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
884.579.424  
www.afmps.be

.be

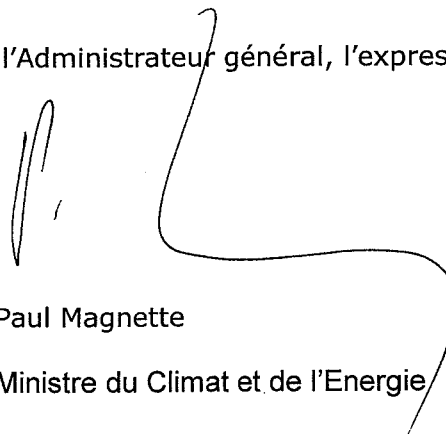




Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

- At the latest six month after the last visit of the last patient included in each trial, the notifier must send the final study report including a report with details concerning the biosafety aspects of the project. This report will at least contain:
  - the number of patients included in the trial
  - the list of all adverse events
  - a report on the accidental releases, if any, of the recombinant L. lactis

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'Administrateur général, l'expression de mes salutations distinguées.



Paul Magnette  
Ministre du Climat et de l'Energie

