



**Secretariaat
Secrétariat**

Note à Kristof Bonnarens
Chef de la Division Recherche et Développement
Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de la Santé
Place Victor Horta 40 bte 40
1060 Bruxelles

date : 23/01/2013
vos réf. :
nos réf. : WIV-ISP/41/BAC_2013_0042
annexe(s) : WIV-ISP/41/BAC_2013_0041

CONCERNE : Dossier OGM B/BE/12/BVW2: A Phase 2b, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multinational, Multicenter, Randomized Study Evaluating the Safety and Efficacy of Intracoronary Administration of MYDICAR® (AAV1/SERCA2a) in Subjects with Heart Failure – Avis du Conseil Consultatif de Biosécurité

Cher Monsieur Bonnarens,

Veillez trouver ci-joint l'avis du Conseil Consultatif de Biosécurité pour le dossier sous rubrique. Cet avis est constitué de deux parties: l'avis du Conseil de Biosécurité auquel est annexé le rapport du groupe d'experts du Conseil.

Une copie de ces documents est également envoyée aujourd'hui aux 3 Ministres régionaux territorialement compétents.

Veillez agréer, Monsieur Bonnarens, nos salutations distinguées

Dr P. Herman
Chef de Service a.i.

Annexe: Avis du Conseil Consultatif de Biosécurité (ref. WIV-ISP/41/BAC_2013_0041)

cc. Membres du Conseil de Biosécurité, A. Lenaers (AFMPS) et Kelly Lardinois (SPF Santé publique) (par email)