

## AU ECTD SAMPLE

### 1.5.2 ORPHAN DRUG DESIGNATION

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Nam pharetra vulputate magna sed molestie. Integer sed massa purus, vel convallis massa. Duis erat arcu, porttitor quis varius non, pulvinar at quam. Praesent a iaculis metus. Donec vel ornare tortor. Mauris nisl magna, sollicitudin id fringilla posuere, commodo non quam. Quisque molestie elit quis nibh bibendum lacinia. Aliquam vestibulum velit in leo dapibus a ultricies lorem malesuada. Ut ultrices ultricies metus quis tincidunt. Fusce tempus porttitor tortor, lobortis commodo purus sodales at. Pellentesque id nulla orci. Duis semper malesuada ante nec porta. Phasellus quis metus in purus aliquam scelerisque ut ut felis. Ut sem nunc, pulvinar id placerat nec, aliquet vitae metus. Praesent sit amet mi est, sit amet dignissim arcu. Praesent non nisi augue, eu viverra nisl.

Aliquam dui ligula, pulvinar sit amet malesuada a, ornare nec velit. Morbi at metus sit amet dui euismod egestas et sit amet tortor. Fusce laoreet nisl a enim pulvinar tincidunt non vitae sem. Duis tincidunt ante sit amet diam consectetur convallis. Aliquam pellentesque ipsum et diam faucibus tincidunt. Suspendisse eu metus justo, in pharetra velit. Suspendisse potenti. Donec vehicula auctor nunc, sit amet congue risus vestibulum non. Quisque ac arcu vitae lectus rhoncus posuere. Aenean justo diam, consectetur vitae cursus et, volutpat id magna. Proin purus ligula, eleifend vel venenatis vel, ornare et nulla. Suspendisse eget justo ipsum, id tempor tortor. Donec malesuada rutrum felis. Duis ut turpis nisl. Duis porta pulvinar augue, ut bibendum augue ultricies sit amet. Class aptent taciti sociosqu ad litora torquent per conubia nostra, per inceptos himenaeos. Proin eu turpis velit, at tincidunt lorem.

Aenean eleifend mauris sit amet nisl interdum sed vehicula erat vehicula. Suspendisse viverra euismod lacus gravida accumsan. Donec sit amet nibh et turpis scelerisque lobortis. Aliquam ullamcorper dui sed magna pharetra laoreet. Quisque ac augue sit amet purus pharetra imperdiet. In hac habitasse platea dictumst. Sed consequat, eros lacinia consequat ultricies, felis dolor rhoncus eros, id aliquam sapien lorem nec enim. Cras tincidunt nisi sit amet eros pretium placerat ut in libero. Morbi purus justo, consequat a pellentesque ac, condimentum eget enim. Donec sit amet turpis nisl, nec consequat libero. Phasellus id lacinia lorem. Sed eget tortor odio. Proin congue massa sed erat convallis nec luctus felis tincidunt. Pellentesque ac arcu vel dolor consectetur feugiat. Aliquam est lorem, ullamcorper vel hendrerit quis, semper a eros. Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Suspendisse pharetra vehicula augue et iaculis. Nulla tincidunt, enim sed pellentesque commodo, dolor nisl iaculis ante, sit amet rutrum orci ipsum quis felis. Donec non nibh risus, ut commodo arcu.

#### 1.5.2 Orphan drug designation

Sample Document based on AU Regional Specification and Validation Criteria 3.0.xlsx - Headers and Elements tab

Sample Text generated from Lorem Ipsum <http://www.lipsum.com/>

Proin in quam est, vitae tincidunt sapien. Praesent vestibulum tristique justo vel lacinia. Nulla venenatis est in erat eleifend non pretium erat dapibus. Morbi venenatis velit vitae dui tincidunt vulputate. Quisque vel orci vel nisl placerat rhoncus. Nam tempus mi eu felis auctor ut commodo ipsum scelerisque. Nam tincidunt ipsum in lectus faucibus tristique. Ut sit amet mi quam. Aliquam in urna imperdiet arcu aliquam consectetur eget facilisis massa.

Vestibulum quis condimentum nulla. Maecenas ut orci vel enim lobortis semper a id felis. Mauris a ligula ac risus venenatis convallis in non nibh. Sed id tempor risus. Vivamus aliquam eros ac urna porttitor scelerisque porta non risus. Nunc ut ante vitae nulla volutpat bibendum. Nulla facilisi. Aliquam sagittis elementum metus ac adipiscing.

Vestibulum eleifend imperdiet ante sit amet faucibus. Cras elementum, mauris eu tristique rhoncus, leo felis pellentesque est, id aliquet lacus risus vitae lectus. Suspendisse et suscipit lectus. Aenean pulvinar accumsan sollicitudin. Aliquam laoreet ornare arcu non ullamcorper. Suspendisse rutrum nulla ut ipsum imperdiet eu dictum metus sagittis. Mauris sit amet dui ante, vitae aliquet dui. Donec porttitor facilisis elementum. Nunc purus purus, faucibus sit amet tempus sed, bibendum quis neque. Fusce nec dolor metus, bibendum elementum libero.

Nunc vitae nisi diam. Praesent sed tortor eros. Morbi ac auctor neque. Praesent tincidunt, leo vel vehicula ultrices, ipsum purus feugiat libero, in rhoncus augue ligula ac turpis. Ut adipiscing congue neque non pharetra. Proin vestibulum odio sit amet urna ornare eleifend. Nam rutrum justo at ligula dapibus vitae commodo eros pretium. Duis molestie, arcu nec congue porttitor, orci enim laoreet eros, nec pulvinar risus arcu ut felis. Sed et quam et sem cursus ultrices. Praesent imperdiet, purus at suscipit sodales, quam justo luctus eros, et tincidunt ipsum justo ut nisi. Morbi arcu purus, auctor nec blandit et, lobortis ut dui. Vestibulum egestas adipiscing tincidunt. Donec in nisl nisl. Integer hendrerit, leo in commodo dictum, odio felis semper sapien, nec aliquet turpis ipsum in eros.

### 1.5.2 Orphan drug designation

Sample Document based on AU Regional Specification and Validation Criteria 3.0.xlsx - Headers and Elements tab

Sample Text generated from Lorem Ipsum <http://www.lipsum.com/>