

Tel. : +32 (0)2 524 80 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Novartis Pharma
Medialaan 40 bus 1
1800 Vilvoorde

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

Onderwerp

Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 17/06/2016

Titre de l'objet
Subject

Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 17/06/2016
Authorisation of a compassionate use program dated 17/06/2016

Medicinal product : Midostaurin® (capsules of 25mg)

Indication : treatment of adult, newly diagnosed FLT3 mutated acute myeloid leukemia patients eligible for standard induction and consolidation chemotherapy.

Ethics Committee designated: UZ Gent

Reference: CUP-201606

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé d'autoriser 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 goed te keuren 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 authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.