

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.beS.A. Eli Lilly N.V.
Rue du Marquis 1/4B
1000 Brussels
Belgium

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN J027510	1	21 SEP. 2017

Onderwerp
Titre de l'objet
SubjectOpzetten van een medisch noodprogramma 20/9/2017
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 20/9/2017
Set up of a medical need program 20/9/2017

Medicinal product : Lartruvo® (olaratumab concentrate for solution for infusion 10 mg/mL)

Indication : in combination with doxorubicin for the treatment Advanced soft tissue sarcoma not amenable to curative treatment with surgery or radiotherapy and not previously treated with doxorubicin

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201708

Pharmacovigilance report cut-off date: 20/9/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 20/10/2018

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,

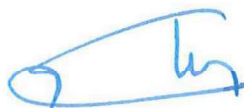
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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.