

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 528 40 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

AMGEN
Arianelaan 5
1200 Brussel
Belgie

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

Onderwerp Opzetten van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 18/11/2015

Titre de l'objet Mise sur pied d'un programme d'usage compassionnel le 18/11/2015
Subject Set up of a compassionate use program dated 18/11/2015

Medicinal product : Blincyto ® (blinatumomab, powder for concentrate for solution for IV, 38.5µg)

Indication : adults with B-precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in complete hematological remission defined as less than or equal to 5% blasts in the bone marrow after at least three intense chemotherapy blocks and presence of minimal residual disease (MRD) at a level $\geq 10^{-4}$

Ethics Committee designated: UZ Brussel

Reference: CUP-201524

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 compassionate use program following the conditions stated in annex I.