

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00  
Fax : +32 (0)2 524 80 01  
e-mail : umn@fagg-afmps.be

*Merck nv/sa  
Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italie*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	23/06/2022

**Onderwerp**  
**Titre de l'objet**  
**Subject**

Opzetten van een medisch noodprogramma op 23/11/2020  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 23/11/2020  
Set up of a medical need program dated 23/11/2020

Medicinal product : Bavencio (avelumab) (20 mg/mL, concentrate for solution for infusion)

Indication : first-line maintenance treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) without disease progression following first-line platinum-based induction chemotherapy

Ethics Committee designated: UCL Saint Luc  
Reference: MNP-202025

Pharmacovigilance report cut-off date: 23/11/2021  
Pharmacovigilance report deadline submission: 23/12/2021

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.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales  
Xavier DE CUYPER  
L'Administrateur général de l'AFMPS  
p.o. Hugues Malonne  
Directeur général – DG PRE

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 Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken  
Xavier DE CUYPER  
De administrateur-generaal van het FAGG  
i.o. Hugues Malonne  
Directeur-generaal – DG PRE

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.