



Your medicines and health products,
our concern

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

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsstraat 14
1831 Diegem

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 22/3/2019
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 22/3/2019
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 22/3/2019

Medicinal product : Vitrakvi® (Larotrectinib 25mg, 100mg hard capsules and 20 mg/mL oral solution)

Indication : adult and paediatric patients with locally advanced or metastatic solid tumors with a Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK) gene fusion after prior standard therapy or as initial therapy when there is no adequate treatment option

Ethics Committee designated: UZA

Reference: CUP-201831

Pharmacovigilance report cut-off date: 22/3/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 22/4/2020

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.