

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

Novartis Pharma  
Medialaan 40 bus 1  
1800 Vilvoorde  
België

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

<b>Onderwerp</b>	Opzetten van een medisch noodprogramma 18/06/2018
<b>Titre de l'objet</b>	Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 18/06/2018
<b>Subject</b>	Set up of a medical need program 18/06/2018

Medicinal product : Tafinlar + Mekinist ® (dabrafenib + trametinib; 50 and 75 mg hard capsules, and 0.5 and 2 mg tablets; 150 mg bid and 2 mg once daily)

Indication : adjuvant treatment of high-risk BRAF V600 mutation-positive stage III melanoma after complete surgical resection

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP201808

Pharmacovigilance report cut-off date: 18/06/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 18/07/2019

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.