

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

*NV Roche SA
Dantestraat 75
1070 Brussels*

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

Onderwerp Titre de l'objet Subject	Opzetten van een medisch noodprogramma 18/12/2018 Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 18/12/2018 Set up of a medical need program 18/12/2018
---	---

Medicinal product : Perjeta ® (pertuzumab, 420 mg concentrate for solution for infusion)

Indication : in combination with Herceptin (trastuzumab) and chemotherapy for the adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence defined as lymph node positive disease

Ethics Committee designated: UZ Antwerpen

Reference: MNP-201830

Pharmacovigilance report cut-off date: 18/12/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 18/01/2020

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.