

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

Martine Roggemans  
Senior Project Manager  
CROMSOURCE  
Mechelsesteenweg 455 Bus 5  
1950 Kraainem

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

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

Goedkeuring van een medisch noodprogramma 13/07/2015  
Approbation d'un programme médical d'urgence 13/07/2015  
Authorisation of a medical need program 13/07/2015

Medicinal product : Zydelig® (idelalisib 100mg or 150mg tablet) in combination with rituximab

Indication : relapsed chronic lymphocytic leukemia in adult patients who cannot be treated with chemotherapy due to refractoriness or comorbidities

Ethics Committee designated: UZ Brussel

Reference: MNP-201508

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,

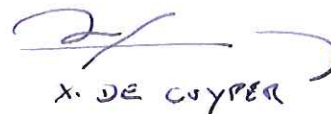
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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



X. DE COYPER

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 medical need program following the conditions stated in annex I.