

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

AbbVie sa/nv
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgium

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

Onderwerp Opzetten van een medisch noodprogramma 17/12/2015
Titre de l'objet Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 17/12/2015
Subject Set up of a medical need program 17/12/2015

Medicinal product : Humira® (adalimumab; Humira 40 mg solution for injection in pre-filled pen; Humira 40 mg solution for injection in pre-filled syringe; Humira 40 mg/0.8 ml solution for paediatric use)

Indication : active enthesitis-related arthritis in patients, 6 years of age and older, who have had an inadequate response to, or who are intolerant to, conventional therapy

Ethics Committee designated: Commissie voor Medische Ethisiek – UZ Gent

Reference: MNP-201529

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.