

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

*Pfizer N.V. – S.A.  
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine  
1050 Brussels – Bruxelles*

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 16/05/2017  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 16/05/2017  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 16/05/2017

Medicinal product : Besponsa® (Inotuzumab ozogamicin powder for solution for infusion 1mg)

Indication : relapsed or refractory CD22-positive B-Cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in adult patients

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: CUP-201702

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.