

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

MSD
Clos du Lynx 5
1200 Brussels

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

Onderwerp

Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 30/08/2016

Titre de l'objet
Subject

Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 30/8/2016
Authorisation of a compassionate use program dated 30/8/2016

Medicinal product : Zepatier® (grazoprevir 100mg/elbasvir 50mg FDC tablet)

Indication : Chronic Hepatitis C infection in patients with chronic kidney disease grade 4 or 5

Ethics Committee designated: UCL Saint Luc

Reference: CUP-201618

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.