

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

Federal agency for medicines and health products  
 Eurostation II - Place Victor Horta 40/40  
 1060 Bruxelles  
[www.fagg-afmps.be](http://www.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 14/9/2016  
**Titre de l'objet** Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 14/9/2016  
**Subject** Set up of a medical need program 14/9/2016

Medicinal product : Humira® (adalimumab 40mg solution for injection SC)

Indication : non-infectious intermediate, posterior or pan-uveitis in adult patients

Ethics Committee designated: UZ Gent

Reference: MNP-201613

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.