

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

Janssen-Cilag NV
15-17 Antwerpseweg
2340 Beerse

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma 14/9/2016
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 14/9/2016
Set up of a medical need program 14/9/2016

Medicinal product : Stelara® (ustekinumab 130mg concentrate for solution for infusion and 90mg solution for injection in pre-filled syringe)

Indication : treatment of moderate to severe active Crohn's disease who have failed TNF α antagonists (infliximab/infliximab biosimilar, adalimumab) and the integrin inhibitor vedolizumab, or who are intolerant to, or have a contraindication to these treatments

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201615

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.