

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

Bristol-Myers Squibb NV
Avenue de Finlande 4
1420 Braine-l'Alleud
Belgium

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 18/03/2016
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 18/03/2016
Set up of a medical need program 18/03/2016

Medicinal product : Opdivo® (Nivolumab, concentrate for infusion; 3 mg/kg every 2 weeks IV)

Indication : Opdivo in anti-PD-1-treatment naïve patients with advanced renal clear-cell carcinoma who have progressed after or failed at least one prior treatment with an anti-angiogenic agent

Ethics Committee designated: Ethics Committee from the University Hospital Brussels

Reference: MNP-201602

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.