



Your medicines and health products  
our concern

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

NOVARTIS  
Medialaan 40 bus1  
1800 Vilvoorde  
Belgium

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
JJ.MM.AAAA		FAGG/R&D/UMN	1	JJ.MM.AAAA

**Onderwerp** Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 11/09/2017  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 11/09/2017  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 141/09/2017

Medicinal product : Kisqali® (ribociclib film coated tablets 200mg)

Indication : Initial endocrine based therapy for adult postmenopausal women with hormone-positive (HR+) HER2-negative (HER2-) locally advanced or metastatic breast cancer, who do not have access to ribociclib plus letrozole through a clinical trial

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: CUP-201713

Pharmacovigilance report cut-off date: 29/8/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 29/9/2018

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.