

Research and Development/UMN et Medical Need

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 Pharma  
Medialaan 40, bus1  
1800 Vilvoorde  
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 21/09/2018  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 21/09/2018  
Set up of a medical need program 21/09/2018

Medicinal product : Jakavi® (ruxolitinib, 5, 10, 15 or 20mg tablets; 10 mg twice per day)

Indication : treatment of corticoid-refractory acute graft vs. host disease after allogeneic stem cell transplantation in patients who can't be adequately treated with commercially available alternatives

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201819

Pharmacovigilance report cut-off date: 21/09/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 21/10/2019

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,

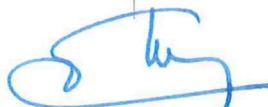
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermeldde 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.