

Research and Development/Unmet 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

*Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
2340 Beerse*

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

<b>Onderwerp</b>	Opzetten van een medisch noodprogramma 4/1/2018
<b>Titre de l'objet</b>	Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 4/1/2018
<b>Subject</b>	Set up of a medical need program 4/1/2018

Medicinal product : Zytiga® (abiraterone acetate 500mg, tablet)

Indication : Treatment of newly diagnosed with high risk Metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC) in adult men in combination with androgen deprivation therapy (ADT) and prednisone or prednisolone

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201719

Pharmacovigilance report cut-off date: 4/1/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 4/2/2019

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.