

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

*Teva Pharma Belgium NV
Laarstraat 16
2610 Wilrijk
Belgium*

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

Onderwerp Opzetten van een medisch noodprogramma 12/02/2018
Titre de l'objet Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 12/02/2018
Subject Set up of a medical need program 12/02/2018

Medicinal product : Trisenox® (arsenic trioxide, 1mg/ml concentrate for solution for infusion)

Indication : First-line treatment of low-to-intermediate risk acute promyelocytic leukaemia (APL) (white blood cell count, $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) in combination with all-trans-retinoic acid (ATRA)

Ethics Committee designated: EC UZ Gent

Reference: MNP-201718

Pharmacovigilance report cut-off date: 12/02/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 12/03/2018

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.