

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

Dr. Christine Lenaerts
NV Roche SA
Dantestraat 75
1070 Brussels
Belgium

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

Onderwerp

Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 27/04/2015

**Titre de l'objet
Subject**

Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 27/04/2015
Authorisation of a compassionate use program dated 27/04/2015

Medicinal product : Cobimetinib (20 mg tablets; 60 mg/day) (in combination with Zelboraf® (vemurafenib))

Indication : BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma

Reference: CUP-201505

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 medical need program following the conditions stated in annex I.