

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 528 40 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Servier Benelux
Boulevard International 57
1070 Brussels
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 01/10/2015
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 01/10/2015
Set up of a medical need program 01/10/2015

Medicinal product : Pixuvri® (pixantrone, powder for concentrate for solution for infusion, 29 mg vial; the recommended dose is 50 mg/m² of pixantrone on days 1, 8 and 15 of each 28-cycle for up to 6 cycles)

Indication : monotherapy for the third or fourth line treatment of multiply relapsed or refractory aggressive Non-Hodgkin B-cell Lymphoma (NHL) (DLBCL and transformed indolent lymphoma) in adult patients

Ethics Committee designated: Institut Jules Bordet

Reference: MNP-201521

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.