

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

Laurence Yannart
Regulatory Affairs & Quality Assurance
Manager
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Vesalius Science Park, Avenue Ariane 16, 1200
Woluwe-Saint-Lambert

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Goedkeuring van een medisch noodprogramma 13/04/2015
Approbation d'un programme médical d'urgence 13/04/2015
Authorisation of a medical need program 13/04/2015

Medicinal product : Vargatef® (nintedanib 100mg capsules)

Indication : locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer of adenocarcinoma tumour histology progressing after one prior line of chemotherapy

Reference: MNP-201408

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