

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

*Nv Roche sa  
Dantestraat 75  
1070 Anderlecht*

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

<b>Onderwerp</b> <b>Titre de l'objet</b> <b>Subject</b>	Opzetten van een medisch noodprogramma 20/08/2018 Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 20/08/2018 Set up of a medical need program 20/08/2018
---	---

Medicinal product : RoACTERMA® (Tocilizumab; pre-filled syringe containing 162 mg of tocilizumab in 0.9 ml)

Indication : treatment of patients who suffer from Systemic Sclerosis and roll out of the FocuSSced study protocol (EudraCT nr 2015-000424-28)

Modification: ICF\_GDPR  
Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201711a

Pharmacovigilance report cut-off date: 31/10/2018  
Pharmacovigilance report deadline submission: 30/11/2018

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.