

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

*BeiGene France  
40 rue du Louvre  
75001 Paris  
France*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	Cfr. digital signature

**Onderwerp**  
**Titre de l'objet**  
**Subject**

Opzetten van een medisch noodprogramma op 16/05/2023  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 16/05/2023  
Set up of a medical need program dated 16/05/2023

Medicinal product : Brukinsa (zanubrutinib) (80 mg, Hard capsules)  
Indication : for the treatment of patients with Marginal Zone Lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20 based therapy, and for whom there are no available clinical studies  
Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires St.-Luc  
Reference: MNP-202305

Pharmacovigilance report cut-off date: 16/05/2024  
Pharmacovigilance report deadline submission: 16/06/2024

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,

Hugues Malonne  
Directeur général – DG PRE Autorisation  
Délégué du Ministre 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,

Hugues Malonne  
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning  
Afgvaardigde van de Minister van Volksgezondheid

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.