



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
Pharmaceutical Division
Rue Dantestraat 75
1070 Brussels*

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

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 14/9/2020
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 14/9/2020
Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 14/9/2020

Medicinal product : entrectinib (capsules 100mg or 200mg)

Indication : adult and paediatric ≥ 12 years old patients with NTRK fusion-positive, locally advanced or metastatic solid tumours
Modification: inclusion of paediatric ≥ 12 years old patients with NTRK fusion-positive

Ethics Committee designated: UZA
Reference: CUP-201922a

Pharmacovigilance report cut-off date: 6/11/2020
Pharmacovigilance report deadline submission: 6/12/2020

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 106 §5 de l'Arrêté Royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire comme modifié le 25 avril 2014, je confirme que l'AFMPS n'a pas d'objection à la demande de modification du programme d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

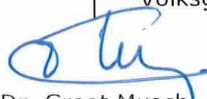
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 106 §5 van de Koninklijk Besluit inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik als gewisseld op 25 april 2014, bevestig ik dat het FAGG geen bezwaar heeft tegen de aanvraag tot wijziging van de hierboven vermelde programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid


Dr. Greet Musch
Unofficial translation

In accordance with article 106 §5 of the Royal Decree relative to the human and veterinary medicines as modified on 25 April 2014, I confirm that the FAMHP does not have any objection to the demand for modification to the here above mentioned compassionate use program.