

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

*Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgium*

Your letter from	Your reference	Our reference FAGG/R&D/UMN	Annex 1	Date 23/06/2022
------------------	----------------	-------------------------------	------------	--------------------

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 26/11/2021
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 26/11/2021
Set up of a medical need program dated 26/11/2021

Medicinal product : Darzalex (daratumumab) (1800mg (120 mg/ml), Solution for injection)
Indication : in combination with cyclophosphamide, bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with newly diagnosed systemic amyloid light chain (AL) amyloidosis
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: MNP-202128

Pharmacovigilance report cut-off date:26/11/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 26/12/2022

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.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales
Xavier DE CUYPER
L'Administrateur général de l'AFMPS
p.o. Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE

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 Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken
Xavier DE CUYPER
De administrateur-generaal van het FAGG
i.o. Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE

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.

