

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 5280 40 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Eisai SA
Square de Meeûs 38/40
1000 Brussels

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma 30/8/2016
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 30/8/2016
Set up of a medical need program 30/8/2016

Medicinal product : Halaven® (eribulin Solution for injection 0.44 mg/ml)

Indication : treatment of adult patients with unresectable liposarcoma who have received prior anthracycline containing therapy (unless unsuitable) for advanced or metastatic disease

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201612

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.