

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

*Bristol-Myers Squibb NV  
Avenue de Finlande, 4  
1420 Braine-l'Alleud*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex 1	Date
------------------	----------------	---------------	------------	------

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 12/11/2019

**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 12/11/2019  
**Subject** Authorisation of a modification to a medical need program dated 12/11/2019

Medicinal product : Yervoy® (Ipilimumab Concentrate for infusion 50mg/10ml)

Indication : Treatment-Naïve Intermediate and Poor Risk Patients with Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma in combination with Opdivo® (nivolumab)

Modification: inclusion of asymptomatic brain metastases

Ethics Committee designated: UZ Brussel

Reference: MNP-201837a

Pharmacovigilance report cut-off date: 19/3/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 19/4/2020

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 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.

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 medical need program.