

Research and Development/Unmet Medical Need

DC-PRF/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
 Fax : +32 (0)2 524 80 01
 e-mail : umn@fagg-afmps.be

Pfizer NV-SA
 Pleinlaan 17
 1050 Brussel

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 22/10/2018
 Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 22/10/2018
 Set up of a medical need program 22/10/2018

Medicinal product : Xeljanz® (Tofacitinib citrate; 5 and 10 mg film-coated tablets)

Indication : treatment of patients with moderately to severely active ulcerative colitis who are refractory to existing treatments and who only have a colostomy as therapeutical option

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201822

Pharmacovigilance report cut-off date: 22/10/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 22/11/2019

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 vermeldde 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.