

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

Mr. Sebastien Block  
Takeda Belgium  
Chaussée de Gand 615  
1080 Bruxelles

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

**Onderwerp**  
**Titre de l'objet**  
**Subject**

Goedkeuring van een medisch noodprogramma 24/03/2015  
Approbation d'un programme médical d'urgence 24/03/2015  
Authorisation of a medical need program 24/03/2015

Medicinal product : Entyvio® (vedolizumab 300mg, powder for solution for infusion)

Indication : Ulcerative Colitis (UC) in patients that have failed at least 2 previous anti-TNF or for whom anti-TNF are contra-indicated

Reference: MNP-201502

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé d'autoriser 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 goed te keuren 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 authorise the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.