

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

N.V. Novartis Pharma S.A.
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
BELGIUM

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
21 April 2015		FAGG/R&D/UMN	1	

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Goedkeuring van een medisch noodprogramma 31/07/2015
Approbation d'un programme médical d'urgence 31/07/2015
Authorisation of a medical need program 31/07/2015

Medicinal product : Signifor® (20 and 40 mg per vial, powder and solvent for suspension for intramuscular injection)

Indication : Adult patients with an uncontrolled acromegaly for whom treatment with first generation somatostatin analogues have failed

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201515

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.