Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про відмову у затвердженні програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»

29.05.2025 № \_\_891\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Кризотиніб (Xalkori®) після завершення клінічного випробування |
| Вид Програми (програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програма доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування) | Програма доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування |
| Код Програми | AG46053 |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Кризотиніб (Xalkori®), капсули тверді по 200 мг або по 250 мг; по 30 капсул у картонному гаманці, по 2 гаманці у картонній упаковці |
| Виробник(а)/-ів | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstaette Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany |
| Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження) | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна», м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх; +380 44 29-888-33, 0800-501-501, ukraine.cta@roche.com. |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | Один рік |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | пацієнт 2863: 12 упаковок на весь строк проведення Програми |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», м. Львів; лікар – Дуда Іванна Романівна |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | У Програмі прийматимуть участь пацієнти з поширеним недрібноклітинним раком легень, позитивним до кінази анапластичної лімфоми, які брали або завершують участь у дослідженні алектинібу у порівнянні із кризотинібом (код випробування BO28984) |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 1 (один) пацієнт |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**