Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»
7.12.2023 № 2082

Назва Програми (за наявності)	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (Guselkumab) після завершення клінічних випробувань CNTO1959UCO3001 та CNTO1959CRD3001
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	CNTO1959CRD4005
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Гуселькумаб (Guselkumab), 1 мл, 100 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці
Виробник(а)/-ів	Янссен Сілаг Інтернешинал НВ, Бельгія (Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium); Сілаг АГ, Швейцарія (Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland)

Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження)	ТОВ «Корекс Україна», 08114, вул. Столична 1А, с. Гореничі, Київська обл., Україна, контактний телефон +380997113661, customs-ukr@corex-depot.com
Строк проведення Програми	2 (два) роки
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	94 упаковки
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	Медичний центр приватного підприємства «Сигма», м. Київ – хірург, д.мед.н., професор Білянський Леонід Семенович
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь пацієнти із середнім ступенем тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом та хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості, які завершили або завершують участь у клінічних випробуваннях CNTO1959UCO3001 та CNTO1959CRD3001
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	4 (чотири) пацієнта
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

Начальник
Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**