

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
доступу суб'єктів дослідження
(пацієнтів) до досліджуваного
лікарського засобу після завершення
клінічного випробування»
20.07.2023 № 1316

Назва Програми (за наявності)	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Entyvio (Vedolizumab) після завершення клінічного випробування MLN0002SC-3030
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	FXA31612
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Entyvio розчин для ін'єкцій 108 мг у попередньо заповненому шприці 0,68 мл; 108 мг/0,68 мл
Виробник(а)/-ів	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (Takeda Austria GmbH, St. Peter Straße 25, 4020 Linz, Austria)
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	1 (один) рік
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	288 упаковок
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Обласне комунальне неприбуткове підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», м. Чернівці, - д.мед.н., професор Полянський Ігор Юлійович 2. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль – д. мед. н., професор Господарський Ігор Ярославович 3. ТОВ «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя – к.мед.н., Попльонкін Євген Іванович. 4. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, м. Одеса – д.мед.н., Левченко Олена Михайлівна
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь пацієнти з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, та хворобою Крона, які досягли клінічної відповіді при підшкірному введенні ведолізумабу
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	10 (десять) пацієнтів
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

**Начальник
Фармацевтичного управління**

_____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**