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 Straβe 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 |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| 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 Юлійович2. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль – д. мед. н., професор Господарський Ігор Ярославович3. 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**