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 | Янcсен Сілаг Інтернешинал НВ, Бельгія (Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium); Сілаг АГ, Швейцарія (Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland) |

2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| 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**