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»

22.07.2024 № 1273

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб, BAY 80-6946/Copanlisib після завершення клінічного випробування — BAY80-6946/17067 |
| 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 | Copanlisib PTA |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Копанлісіб, BAY 80-6946/Copanlisib, 60 мг, 3 флакони в упаковці (60 мг у флаконі), ліофілізат для приготування розчину для інфузій |
| Виробник(а)/-ів | Байер АГ, Німеччина (Bayer AG, Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany) |
| 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 область, Україна, +380509599408, customs-ukr@corex-depot.com |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | 30 (тридцять) місяців |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | 108 упаковок (3 флакони в упаковці) |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | 1. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, м. Дніпро, д. мед. н., професор Бондаренко Ігор Миколайович |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | У Програмі прийматимуть участь пацієнти з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 3 (три) пацієнти |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**В.о. начальника**

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