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»

27.06.2024 № \_1120\_

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | Програма (МО40156) доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Алекенза® (алектиніб) після завершення клінічного випробування  |
| 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 | МО40156 |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Алекенза® (алектиніб), капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці |
| Виробник(а)/-ів | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, ШвейцаріяФ.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, ШвейцаріяЕкселла ГмбХ енд Ко. КГ, Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Швейцарія |
| Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження) | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна», Українам. Київ, вул Велика Васильківська 139, 5 поверх, контактний телефон +380 44 29-888-33, 0800-501-501, ukraine.cta@roche.com |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | 5 (п’ять) років |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | 65 картонних коробок |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», м. Суми, лікар – Курочкін Андрій Вікторович |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | У Програмі прийматимуть участь дорослі пацієнти з недрібноклітинним раком легень, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, які брали або завершують участь у випробуванні досліджуваного лікарського засобу Алекенза® (алектиніб), спонсором якого є Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (код випробування ВО40336) |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 1 (один) пацієнт |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**В.о. начальника**

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