

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»
29.05.2025 № 891

Назва Програми (за наявності)	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Кризотиніб (Xalkori®) 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	AG46053
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Кризотиніб (Xalkori®), капсули тверді по 200 мг або по 250 мг; по 30 капсул у картонному гаманці, по 2 гаманці у картонній упаковці
Виробник(а)/-ів	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstaette Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
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», м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх; +380 44 29-888-33, 0800-501-501, ukraine.cta@roche.com.

Строк проведення Програми	Один рік
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	пацієнт 2863: 12 упаковок на весь строк проведення Програми
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», м. Львів; лікар – Дуда Іванна Романівна
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь пацієнти з поширеним недрібноклітинним раком легень, позитивним до кінази анапластичної лімфоми, які брали або завершують участь у дослідженні алектинібу у порівнянні із кризотинібом (код випробування VO28984)
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	1 (один) пацієнт
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**