

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, ВАУ 80-6946/Copanlisib після завершення клінічного випробування — ВАУ80-6946/17067
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 РТА
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Копанлісіб, ВАУ 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

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 ГРІЩЕНКО**