

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
доступу суб'єктів дослідження
(пацієнтів) до досліджуваного
лікарського засобу після завершення
клінічного випробування»
05.08.2023 № 1410

Назва Програми (за наявності)	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваних лікарських засобів Тислелізумаб (Tislelizumab) та Оциперлімаб (Ociperlimab) після завершення клінічного випробування BGB-A317-A1217-202
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	BGB-A317-A1217
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	1. Тислелізумаб (Tislelizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл 2. Оциперлімаб (Ociperlimab), концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл
Виробник(а)/-ів	1. Тислелізумаб – Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., Китай 2. Оциперлімаб – BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd, Китай
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	1 (один) рік
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	1. Тислелізумаб – 75 (сімдесят п'ять) упаковок 2. Оциперлімаб – 75 (сімдесят п'ять) упаковок
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», м. Івано-Франківськ, - д. мед. н., професор Крижанівська А.Є.
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	Пацієнти з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання.
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	1 (один) пацієнт
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

**Начальник
Фармацевтичного управління**

_____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**