

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, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія Екселла 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», Україна м. Київ, вул Велика Васильківська 139, 5 поверх, контактний телефон +380 44 29-888-33, 0800-501-501, ukraine.cta@roche.com

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 Алектенза® (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**