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»

25.04.2023 № 777

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Ponesimod після завершення клінічного випробування - 67896153MSC4005 |
| 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 | 67896153MSC4005 |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Ponesimod 20 мг № 36, таблетки вкриті оболонкою |
| Виробник(а)/-ів | Янсен Сілаг Інтернешинал НВ, Бельгія (Janssen Cilag International NV, Belgium) |
| Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження) | ТОВ «Корекс Україна», Україна |

2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | 2 (два) роки |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | 96 флаконів |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | 1. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 4», 03110, м. Київ, вул. Солом’янська, 17, відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи – зав. відділенням, д-р. мед. н., Кобись Тетяна Олександрівна  2. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, 14029, м. Чернігів, вул. Волковича, 25, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу – лікар-невропатолог, к.мед.н. Карета Сергій Олександрович, лікар-невропатолог Дейкун Тетяна Миколаївна |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | У Програмі прийматимуть участь пацієнти з діагностованим рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 4 (чотири) пацієнти |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**Начальник**

**Фармацевтичного управління                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**