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»

11.07.2025 № 1103

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Uptravi® (Уптраві®, Selexipag, Селексіпаг) після завершення клінічного випробування - NOPRODPAPUH3001. |
| 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 | 67896049PAH4001 |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Uptravi® (Уптраві®, Selexipag, Селексіпаг) 1600 мкг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 60 таблеток в упаковці |
| Виробник(а)/-ів | Янссен Фармасьютіка НВ, Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium) |
| 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. |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | 10 років |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | 120 упаковок (по 60 таблеток, вкритих плівковою оболонкою в кожній упаковці), дозування - по дві таблетки 1600 мкг на добу |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради», м. Дніпро; кандидат медичних наук, доцент, лікар кардіолог вищої категорії Васильєва Лариса Іванівна |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | У програмі прийматиме участь пацієнт з легеневою гіпертензією, який завершує участь у клінічному випробуванні NOPRODPAPUH3001 |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 1 (один) пацієнт |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**