

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
доступу суб'єктів дослідження
(пацієнтів) до досліджуваного
лікарського засобу після завершення
клінічного випробування»
24.05.2023 № 950

Назва Програми (за наявності)	Програма (AG40256) доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окрелізумаб) 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	AG40256
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Окревус® (окрелізумаб), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі
Виробник(а)/-ів	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина
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	10 (десять) років
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	360 флаконів
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», м. Харків, лікар – Погуляева Тетяна Миколаївна. 2. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня № 15 Подільського району міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення, м. Київ, лікар - Радзіховська Наталія Станіславівна
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь дорослі пацієнти з рецидивуюче - ремітуючим розсіяним склерозом, які брали або завершують участь у випробуванні досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окрелізумаб), спонсором якого є компанія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, а саме (кодований номер протоколу клінічного випробування WA21493)
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	9 (дев'ять) пацієнтів
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

**Начальник
Фармацевтичного управління**

_____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**