

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»
11.20.2025 № 1551

Назва Програми (за наявності)	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Upravi® (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	Upravi® (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.

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**