

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

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**