

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
доступу суб'єктів дослідження
(пацієнтів) до досліджуваного
лікарського засобу після завершення
клінічного випробування»
13.06.2023 № 1071

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	Янссен Сілаг Інтернешинал НВ, Бельгія (Janssen Cilag International 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 обл., Україна, контактний телефон +380997113661, customs-ukr@corex-depot.com

Строк проведення Програми	2 (два) роки
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	696 флаконів
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, м. Чернігів – лікар-невропатолог, к.мед.н. Карета Сергій Олександрович. 2. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 4», м. Київ – зав. відділенням, д-р. мед. н., Кобись Тетяна Олександрівна. 3. Товариство з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-діагностичний центр «Нейро-Глобал», Івано-Франківська область, с. Крихівці - лікар-невропатолог, д. мед. н., професор Гриб Вікторія Анатоліївна. 4. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, м. Чернігів – лікар-невропатолог вищої кваліфікаційної категорії, Кадіна Лариса Захарівна. 5. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ - лікар-невропатолог вищої категорії, к. мед. н. Колосинська Олена Олександрівна. 6. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», м. Вінниця - лікар-невролог першої категорії, к. мед. н., доцент Московко Геннадій Сергійович. 7. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», м. Львів - лікар-невролог, д. мед. н., професор Негрич Тетяна Іванівна.
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, які завершили або завершують участь у клінічних випробуваннях АС-058В303 та АС-058В202
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	29 (двадцять дев'ять) пацієнтів
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

**Начальник
Фармацевтичного управління**

_____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**