Додаток 1
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»
20.03.2024 № 484

Назва Програми (за наявності)	Програма (AG45056) доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Енспрінг® (сатралізумаб) 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	AG45056
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Енспрінг® (сатралізумаб, Enspryng®, satralizumab), розчин для ін'єкцій, по 120 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці
Виробник(а)/-ів	Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, 16-3 Кийохара Когуоданчі, Утсуномія Сіті, Точігі, 321-3231, Японія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія
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	3 (три) роки
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	312 попередньо наповнених шприців
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», м. Дніпро; лікар – Кириченко Алла Григорівна. 2. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня», м. Тернопіль, лікар – Дуве Христина Володимирівна; лікар – Бударна Олена Юріївна. 3. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», Одеської обласної ради, м. Одеса, лікар – Волощук Анатолій Євгенович
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь пацієнти із розладом спектру оптиконевромієліту, які брали або завершують участь у випробуванні досліджуваного лікарського засобу Енспрінг® (сатралізумаб), спонсором якого є Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (код випробування WN42349)
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	8 (вісім) пацієнтів
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

Начальник
Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**