Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»
01.12.2023 № 2044

Назва Програми (за наявності)	Програма (AG42564) доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Еврісді (рисдиплам) 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	AG42564
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Еврісді (рисдиплам), порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл; по 60 мг у пляшці
Виробник(а)/-ів	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, 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	90 пляшок
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	Комунальне підприємство «Хмельницька міська дитяча лікарня» Хмельницької міської ради, м. Хмельницький, лікар - Сердюк Тетяна Іванівна
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь діти зі спінальною м’язовою атрофією, які брали або завершують участь у випробуванні досліджуваного лікарського засобу рисдиплам, спонсором якого є команія Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (код випробування BP39056)
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	1 (один) пацієнт
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

Начальник
Фармацевтичного управління _____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**