Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про відмову у затвердженні програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»
20.03.2024 № 484

Назва Програми (за наявності)	Програма (AG41814) доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окрелізумаб) 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	AG41814
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Окревус® (окрелізумаб), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі
Виробник(а)/-ів	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина
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	10 (десять) років
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	40 флаконів
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ; лікар – Дідкова Юлія Петрівна.
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь дорослі пацієнти з розсіяним склерозом, які брали або завершують участь у випробуванні досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окрелізумаб), спонсором якого є компанія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (код випробування GN41791)
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	1 (один) пацієнт
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

Начальник
Фармацевтичного управління **_____ Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**