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 | Янcсен 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 |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| 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**