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 |

2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| 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 ВР39056) |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 1 (один) пацієнт |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**Начальник**

**Фармацевтичного управління                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**