Додаток

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»

5.12.2024 № 2039

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (Macitentan) після завершення клінічного випробування AC-055-312 |
| 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 | 67896062РАН4002 |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Мацітентан (Macitentan), 10 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 36 таблеток у флаконіМацітентан (Macitentan), 2,5 мг, таблетки диспергуючі, 35 таблеток в упаковці |
| Виробник(а)/-ів | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Str. 12, D-90537 Feucht, Germany) |
| 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 область, Україна, +380509599408, customs-ukr@corex-depot.com |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | до 08.08.2031 року |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | 145 флаконів (36 таблеток у флаконі) – Мацітентан (Macitentan), 10 мг102 упаковки (35 таблеток в упаковці) – Мацітентан (Macitentan), 2,5 мг |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | 1. Державна установа «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії Міністерства охорони здоров’я України», м. Київ – к.мед.н., кардіолог Ханенова Валентина Анатоліївна |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | У Програмі прийматимуть участь пацієнти з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ), які завершують участь у клінічному випробуванні AC-055-312 |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 4 (чотири) пацієнти |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Людмила ЯРКО**