

Додаток  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про відмову у затвердженні  
програми розширеного доступу  
пацієнтів до незареєстрованого  
лікарського засобу»  
29.07.2025 № 1188

|                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва Програми (за наявності)                                                                                                                                                                                                     | Програма розширеного доступу до СУТ107 як додаткової імунотерапії до стандартної терапії для лікування пацієнтів відділень інтенсивної терапії з рефрактерними бактеріальними та грибковими інфекціями в Україні |
| 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 розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу                                                                                                                                   |
| Код Програми                                                                                                                                                                                                                      | PC11                                                                                                                                                                                                             |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми                                                                    | СУТ107, розчин для ін'єкцій, флакон 1,2 мг (2 мг/мл, 0,6 мл)                                                                                                                                                     |
| Виробник(а)/-ів                                                                                                                                                                                                                   | «Патеон», Італія, 03013, Ферентіно, в'яз Моролензе, 5, бічна вулиця зліва, 2 / Patheon, 2, Trav. SX Via Morolense, 5-03013, Ferentino, Italy                                                                     |
| Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження)                                                            | ТОВ «Фармаксі», 01011, Україна, м. Київ, вул. Мирного Панаса, будинок 11, офіс 2/29, +380 0675480169, zaremba@pharmaxi.ua                                                                                        |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Строк проведення Програми                                                                                                             | 2 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі                                          | Загальна кількість – 350 флаконів, розрахункова кількість на кожного пацієнта – 7 флаконів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми                                                   | 1) Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Україна, 49005, Дніпропетровська область, м. Дніпро, площа Соборна, буд. 14, Косульников Сергій Олегович;<br>2) Комунальне підприємство «Рівненський обласний госпіталь ветеранів війни» Рівненської обласної ради, Україна, 35311, Рівненська обл., Рівненський р-н, смт Клеваний, вул. Деражненська, буд. 39, Цяпута Віталій Васильович. |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | Пацієнти з рефрактерною бактеріальною та грибковою інфекцією                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі                                                                      | 50 (п'ятдесят) пацієнтів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності)                                                                                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ **Людмила ЯРКО**