

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
доступу суб'єктів дослідження
(пацієнтів) до досліджуваного
лікарського засобу після завершення
клінічного випробування»
15.01.2025 № 100

Назва Програми (за наявності)	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Мацітентан (Macitentan) після завершення клінічного випробування АС-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), 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 обл., Україна, контактний телефон +380509599408, customs-ukr@corex-depot.com

Строк проведення Програми	до 08 серпня 2031 року
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	686 упаковок (35 таблеток в упаковці) – Мацитентан (Macitentan), 2,5 мг
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	Державна установа «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ – к.мед.н. кардіолог Ханенко Валентина Анатоліївна
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь педіатричні пацієнти з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ), які завершують участь у клінічному випробуванні АС-055-312
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	4 (чотири) пацієнти
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**