

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 25 грудня 2025 року № 1955

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ПАНТОПРОТЕКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	засідання НТР № 44 від 04.12.2025	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю якості при реєстрації, а саме: в тексті методу "Кількісне визначення", пункті "Розрахунок" затверджених МКЯ. Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) не відповідає оригінальним документам матеріалів реєстраційного дос'є: оскільки змінюється молекулярна маса та назва речовини з «406.4 – Молекулярна маса натрію пантопразолу (мг)» на « 432.4 – Молекулярна маса пантопразолу натрію сесквігідрату (мг)» та за показником «Р» змінюється з «... пантопразолу сесквігідрату...» на «...пантопразолу натрію сесквігідрату...»,], що не пов'язано з орфографічними та/або граматичними помилками, у тому числі приведенням до матеріалів виробника лікарського засобу. Технічна помилка не рекомендована до затвердження

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО