



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/20528/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 12.07.2024 № 1216.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

ПРОТОПАН,

порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг

zareestrovaniy в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 12 липня 2029
року.

Заявник та його місцезнаходження

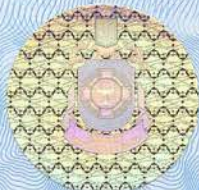
Абрил Формулейинз Пвт. Лтд.

17406-A, Міноча Колоні, Батінда - 151001, Індія

Abryl Formulations Pvt. Ltd.

17406-A, Minocha Colony, Bathinda - 151001, India

Реєстраційне посвідчення оформлене 15.07.2024.



РП 038137

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ПРОТОПАН**

Лікарська форма, дозування:

порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг

Шлях введення: внутрішньовенний (згідно з інструкцією для медичного застосування)

Код АТХ: *A02B C02*

Показання:

- Рефлюкс-езофагіт.
- Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Синдром Золінгера — Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 1 або 5, або 10 флаконів у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

*Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед
Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінгх Нагар,
Пенджаб – 140507, Індія
Abryl Laboratories Private Limited
Village Bhagwanpur, Tehsil Dera Bassi, District Sahibzada Ajit Singh Nagar, Punjab -
140507, India*

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ПРОТОПАН,

порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить пантопразолу натрію сесквігідрату еквівалентно
пантопразолу 40 мг*

Допоміжні речовини:

динатрію едетат, натрію гідроксид

**В.о. Начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/20528/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від 18.11.2024 р. № 1933

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Термін придатності": 2 роки	Розділ "Термін придатності": 3 роки

Вкладка оформлена 19 листопада 2024 року

В.о. начальника
Фармацевтичного управління



Олександр ГРІЩЕНКО

ВРП 052274