



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» февраля 2023 г.

№ 92

г. Москва

О выборе референтного комбинированного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с группировочным наименованием «натрия дигидрофосфат дигидрат» + «динатрия гидрофосфат додекагидрат» в лекарственной форме ректальный раствор, 18,1 % + 8,0 %)

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 и подпунктом «г» пункта 18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования эквивалентности гибридного комбинированного лекарственного препарата, содержащего действующие вещества с группировочным наименованием «натрия дигидрофосфат дигидрат» + «динатрия гидрофосфат додекагидрат», в лекарственной форме ректальный раствор, 18,1 % + 8,0 % использовать в качестве референтного воспроизведенный лекарственный препарат Касенема (Cleen Ready-to-Use Enema) в лекарственной форме раствор для ректального применения, 21,4 г + 9,4 г (компания Casen Recordati, S.L., Испания).

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам

В.В. Назаренко