



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 224

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «ципрофлоксацин» + «дексаметазон» в лекарственной форме глазная и ушная суспензия, 3 мг/мл + 1 мг/мл)

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 проведения исследования биоэквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «ципрофлоксацин» + «дексаметазон» в лекарственной форме глазная и ушная суспензия, 3 мг/мл + 1 мг/мл, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Комбинил в лекарственной форме капли глазные и ушные раствор (Сентисс Фарма Пвт.Лтд);

обратить внимание заявителей на необходимость при подготовке программы фармацевтической разработки лекарственного препарата предусмотреть оценку эквивалентности дозирования с референтным лекарственным препаратом и изучения критических физико-химических параметров (распределения частиц суспензии по размеру, соответствия показателей вязкости, изотоничности, изогидричности, иозоионичности и поверхностного натяжения суспензии в слезной жидкости).

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

 В.В. Назаренко