



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» февраля 2023 г.

г. Москва

№ 95

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «кремния диоксид» коллоидный в лекарственной форме суспензия для приёма внутрь)**

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, подразделом 8 раздела II приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 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**:

при фармацевтической разработке учитывать возможность обоснования отнесения для целей регистрации лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «кремния диоксид» коллоидный в лекарственной форме суспензия для приёма внутрь, к лекарственным препаратам с хорошо изученным медицинским применением при условии представления полных данных по фармацевтической разработке, оценке фармацевтической эквивалентности с референтным лекарственным препаратом лекарственных форм и сорбирующей способности действующих веществ из лекарственных форм в сравнительных тестах,

подтверждения отсутствия в составе веществ, оказывающих влияние на физико-химические показатели и сорбционную способность действующего вещества «кремния диоксид»;

в случае отсутствия обоснования отнесения гибридного лекарственного препарата, имеющего действующее вещество с МНН «кремния диоксид» коллоидный в лекарственной форме суспензия для приёма внутрь к лекарственным препаратам с хорошо изученным медицинским применением считать целесообразным проведение сравнительных клинических исследований эквивалентности;

в качестве референтного для целей фармацевтической разработки и проведения сравнительных тестов и исследований использовать гибридный лекарственный препарат Полисорб МП в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 1 г/1 г (компания Полисорб, Россия).

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

В.В. Назаренко