



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 209

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащего комбинацию действующих веществ МНН «неомицин» + «нистатин» + «полимиксин В» в лекарственной форме капсулы вагинальные)

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, а также Руководством по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов, принятым Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

для целей исследований биоэквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «неомицин» + «нистатин» + «полимиксин В» в лекарственной форме капсулы вагинальные, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Полижинакс в лекарственной форме капсулы вагинальные (Laboratoire Innotech International, Франция).

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

В.В. Назаренко