



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«20» апреля 2022 г.

№ 51

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН «дексаметазон» + «неомицин» + «полимиксин В» + «фенилэфрин» в лекарственной форме спрей назальный)

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 пунктом 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 рассмотрении вопроса о фармацевтической разработке с целью вывода на рынок Евразийского экономического союза лекарственных препаратов, содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «дексаметазон» + «неомицин» + «полимиксин В» + «фенилэфрин» для местного применения с интраназальным путем введения, учитывать нерациональность данной комбинации и отсутствие доказательств положительного соотношения «польза – риск».

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

В.В. Назаренко