



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«20» апреля 2022 г.

№ 52

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «бензидамин» + «цетилпиридиния хлорид», 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 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 комбинированного лекарственного препарата с МНН «бензидамин» + «цетилпиридиния хлорид», в лекарственной форме спрей назальный, в качестве референтного препарата использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Септолете тотал, в лекарственной форме спрей для местного применения дозированный, 0,15 мг + 0,5 мг/доза (компания KRKA d.d., Novo mesto АО, Словения).

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

В.В. Назаренко