



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» августа 2022 г.

г. Москва

№ 71

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН «декспантенол» + «хлоргексидин» в лекарственной форме крем для наружного применения 5% + 0,5%)

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:**

для целей исследования эквивалентности гибридного лекарственного препарата с МНН «декспантенол» + «хлоргексидин» в лекарственной форме крем для наружного применения 5% + 0,5%, в качестве референтного использовать лекарственный препарат Бепантен®Плюс «декспантенол» + «хлоргексидин» в лекарственной форме крем для наружного применения, 5% + 0,5% (компания АО «Байер», Россия).

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

В.В. Назаренко