



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«23» декабря 2024 г.

№ 333

г. Москва

Об отнесении лекарственного препарата Висмосепт с МНН «висмута трикалия дицитрат» в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 12 мг/мл к лекарственным препаратам с хорошо изученным медицинским применением

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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

в связи с тем, что на рынках государств – членов Евразийского экономического союза не существовало более 10 лет лекарственного препарата Висмосепт с МНН «висмута трикалия дицитрат» в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 12 мг/мл не представляется возможным отнести его к лекарственным препаратам с хорошо изученным медицинским применением;

обратить внимание заявителя, что лекарственный препарат Висмосепт с МНН «висмута трикалия дицитрат» в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 12 мг/мл является гибридным в связи с изменением лекарственной формы.

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

В.Б. Татарицкий

