



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2025 г.

№ 338

г. Москва

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей
исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов
(содержащих действующее вещество с МНН «нафазолин»
в лекарственной форме капли назальные, 0,1 %)**

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 «б» 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 биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «нафазолин» в лекарственной форме капли назальные, 0,1 %, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Санорин в лекарственной форме капли назальные 0,1% (Xantis Pharma Limited, Кипр, TEVA Czech Industries s.r.o., Чешская Республика);

обратить внимание заявителей на необходимость соблюдения Требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих известное действующее вещество (вещества), в лекарственных формах, оказывающих местное действие (приложение № 11 к Правилам проведения исследований

биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85) и Требований к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иными способами локального применения (приложение № 13 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85).

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



В.Б. Татарицкий

Министерство здравоохранения
и социального развития
Республики Беларусь
М.М.Р.

Министерство здравоохранения
и социального развития
Республики Беларусь
М.М.Р.