



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2025 г.

№ 356

г. Москва

Об отнесении лекарственного препарата Цифобан с МНН «цитрат натрия» в лекарственной форме раствор для инфузий 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, и Правилами 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:**

считать возможным регистрацию фармацевтической продукции с МНН «цитрат натрия» в лекарственной форме раствор для инфузий, предназначенный для введения в организм человека или в экстракорпоральный контур систем для гемодиализа в качестве лекарственных препаратов, относимых к классу хорошо изученных лекарственных препаратов, при представлении заявителем (разработчиком) надлежащего обоснования.

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

В.Б. Татарицкий