



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2025 г.

№ 362

г. Москва

**Об унификации показаний к применению общих характеристик
лекарственных препаратов, инструкций по медицинскому применению
(листков-вкладышей) лекарственных препаратов, содержащих действующее
вещество с МНН «урсодезоксихолевая кислота»**

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 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:**

излагать показания к применению лекарственных препаратов с МНН «урсодезоксихолевая кислота» в разделе 4.1. Общей характеристики лекарственного препарата и разделе 1 Инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) в следующей редакции:

«Для лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме и дозировке 500 мг:

— растворение холестериновых камней желчного пузыря. Холестериновые камни не должны выглядеть как затемнения на рентгенограмме и превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря должна быть не нарушена;

– лечение первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ) у пациентов без декомпенсации цирроза печени;

– лечение гепатобилиарных нарушений (в комплексной терапии), связанных с муковисцидозом у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Для лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме и дозировке 250 мг:

– растворение холестериновых камней желчного пузыря. Холестериновые камни не должны выглядеть как затемнения на рентгенограмме и превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря должна быть не нарушена;

– лечение билиарного рефлюкс-гастрита;

– лечение первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ) у пациентов без декомпенсации цирроза печени;

– лечение гепатобилиарных нарушений (в комплексной терапии), связанных с муковисцидозом у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Для лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме и дозировке 250 мг/5 мл:

– растворение холестериновых камней желчного пузыря. Холестериновые камни не должны выглядеть как затемнения на рентгенограмме и превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря должна быть не нарушена;

– лечение первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ) у пациентов без декомпенсации цирроза печени;

– лечение гепатобилиарных нарушений (в комплексной терапии), связанных с муковисцидозом у взрослых и детей с 1 месяца и старше.»

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

В.Б. Татарицкий