



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 394

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «монтелукаст» + «левоцетиризин» в лекарственной форме таблетки, 10 мг и 5 мг)

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 подпунктами «б» и «д» 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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «монтелукаст» + «левоцетиризин» в лекарственной форме таблетки, 10 мг и 5 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Singulair в лекарственной форме таблетки, 10 мг (Merck & Co., Inc., США) и оригинальный лекарственный препарат Xyzal в лекарственной форме таблетки, 5 мг (UCB Pharma, Бельгия);

обратить внимание заявителей на необходимость соблюдения Рекомендации Экспертного комитета Евразийской экономической комиссии от 16 октября 2024 г. № 229/1 и ограничения показаний применения лекарственных препаратов, содержащих МНН «монтелукаст» для лечения астмы;

обратить внимание заявителей, что в ряде государств-членов Союза комбинация с МНН «монтелукаст» + «левоцетиризин» рассматривается как нерациональная.

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



В.Б. Татарицкий