



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 407

г. Москва

О нецелесообразности фармацевтической разработки лекарственного препарата (МНН «бензбромарон» в лекарственной форме таблетки, 50 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, Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, и с пунктом 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 **считает целесообразным:**

не проводить выбора референтного лекарственного препарата для лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «бензбромарон» в лекарственной форме таблетки, 50 мг, вследствие отсутствия в мире разрешения на медицинское применение (регистрации) для оригинального лекарственного препарата и неблагоприятного соотношения «польза-риск» при применении лекарственных препаратов с МНН «бензбромарон».

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



В.Б. Татарицкий