



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 409

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «дексаметазон» + «неомицин» + «полимиксин В» в лекарственной форме капли глазные, 1 мг/мл + 3500 МЕ/мл + 6000 МЕ/мл)

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 «дексаметазон» + «неомицин» + «полимиксин В» в лекарственной форме капли глазные, 1 мг/мл + 3500 МЕ/мл + 6000 МЕ/мл, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Макситрол в лекарственной форме капли глазные, 1 мг/мл + 3500 МЕ/мл + 6000 МЕ/мл (Новартис Фарма АГ, Швейцария);

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 биоэквивалентности) и Требований к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иными способами локального применения (приложение № 13 к Правилам биоэквивалентности);

обратить внимание заявителей, что в ряде государств-членов Евразийского экономического союза комбинация с МНН «дексаметазон» + «неомицин» + «полимиксин В» в лекарственной форме капли глазные, 1 мг/мл + 3500 МЕ/мл + 6000 МЕ/мл рассматривается как нерациональная.

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



В.Б. Татарицкий