



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 419

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «холина салицилат» + «цеталкония хлорид» в лекарственной форме гель стоматологический, 87,1 мг + 0,1 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 «холина салицилат» + «цеталкония хлорид» в лекарственной форме гель стоматологический, 87,1 мг + 0,1 мг, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Холисал в лекарственной форме гель стоматологический, 87,1 мг + 0,1 мг (ООО «Бауш Хелс», Россия);

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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85) и Требований к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иными способами локального применения (приложение № 13 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85);

предусмотреть в общей характеристике лекарственных препаратов и инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) лекарственных препаратов, содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «холина салицилат» + «цеталкония хлорид»:

наличие в разделе «Противопоказания» следующей обязательной информации:
«Детский возраст до 16 лет в связи с риском возникновения синдрома Рейе.»;

ограничение раздела «Показания к медицинскому применению» 4 формами нозологий изложив их в виде:

*«воспалительные процессы слизистой оболочки ротовой полости;
эрозии и изъязвления слизистой ротовой полости;
гингивит;
болезни пародонта.».*

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

В.Б. Татарицкий