



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 423

г. Москва

**О нецелесообразности фармацевтической разработки лекарственного препарата (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН и группировочного наименования «диоксометилтетрагидропиримидин» + «лидокаин» + «офлоксацин» в лекарственной форме мазь для наружного применения) и отнесения ее к нерациональной комбинации)**

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 комбинацию действующих веществ с МНН и группировочным наименованием «диоксометилтетрагидропиримидин» + «лидокаин» + «офлоксацин» ввиду отсутствия доклинических и клинических доказательств какой-либо проницаемости через кожные барьеры входящих в состав

комбинации действующих веществ, а также с учётом необходимости ограничения необоснованного применения синтетических противомикробных лекарственных средств из группы фторхинолонов и сохранения их противомикробной эффективности как жизненно важных противомикробных лекарственных средств, признать комбинацию действующих веществ с МНН и группировочным наименованием «диоксометилтетрагидропиримидин» + «лидокаин» + «офлоксацин» нерациональной в целях проведения регистрации;

по результатам проведения программ мониторинга противомикробной резистентности в рамках фармаконадзора производителями зарегистрированных лекарственных препаратов с комбинацией МНН и группировочным наименованием «диоксометилтетрагидропиримидин» + «лидокаин» + «офлоксацин» обеспечить сокращение обращения данной комбинации.

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



В.Б. Татарицкий