



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» июля 2024 г.

№ 280

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «будесонид» + «формотерол [набор]» в лекарственной форме набор капсул с порошком для ингаляций, 200 мкг + 12 мкг/доза, 400 мкг + 12 мкг/доза)

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 «г» 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 действующее вещество с МНН «будесонид» + «формотерол [набор]» в лекарственной форме набор капсул с порошком для ингаляций, 200 мкг + 12 мкг/доза, 400 мкг + 12 мкг/доза в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Форадил Комби в лекарственной форме капсул с порошком для ингаляций набор (Сандоз д.д., Словения).

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

В.Б. Татарицкий