



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

№187

г. Москва

О подходах к установлению максимальной рекомендуемой суточной дозы хлорфенамина

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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

при определении максимально допустимых пределов для максимальной суточной дозы хлорфенамина ориентироваться на:

а) показатель максимальной суточной дозы в 24 мг/сут при пероральном применении;

б) наличие (либо отсутствие) негативного фармакологического взаимодействия комбинации активных фармакологических ингредиентов в представляемом на регистрацию заявителем (держателем регистрационного удостоверения) комбинированном лекарственном препарате;

в) результаты национальных и международных данных баз систем фармаконадзора, периодических обновляемых отчетов по безопасности для хлорфенамин-содержащих лекарственных препаратов, в том числе,

при обоснованной экспертом необходимости – с истребованием предоставления этих данных заявителем в составе регистрационного досье в соответствующих подразделах модуля 5.

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



В.В. Назаренко