



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 218

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «нифуроксазид» в лекарственной форме суспензия для внутреннего применения, 220 мг / 5 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 «а» и «в» 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 воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «нифуроксазид» в лекарственной форме суспензия для внутреннего применения 220 мг/5 мл, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Эрсефурил в лекарственной форме капсулы, 200 мг (Sanofi-Aventis, Франция), а в случае отсутствия данного лекарственного препарата на рынке государств – членов Евразийского экономического союза – воспроизведенный лекарственный препарат Стопдиар в лекарственной форме суспензия для внутреннего применения, 220 мг / 5 мл во флаконах (Gedeon Richter, Венгрия).

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

В.В. Назаренко