



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

г. Москва

№ 168

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «метронидазол» + «миконазол» + «лидокаин» в лекарственной форме суппозитории вагинальные, 750 мг + 200 мг + 100 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 подпунктом «г» 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 исследований биоэквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «метронидазол» + «миконазол» + «лидокаин» в лекарственной форме суппозитории вагинальные, 750 мг + 200 мг + 100 мг, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Нео-Пенотран Форте Л в лекарственной форме суппозитории вагинальные, 750 мг+200 мг+100 мг (Эксэлтис Илач Сан. ве Тик. А.С., Турция).

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

В.В. Назаренко