



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» июля 2024 г.

г. Москва

№ 262

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (с группировочным наименованием «аллантоин» + «гепарин натрия» + «лука репчатого луковиц экстракт» в лекарственной форме гель для наружного применения)

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 (далее – Правила биоэквивалентности), Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата с группировочным наименованием «аллантоин» + «гепарин натрия» + «лука репчатого луковиц экстракт» в лекарственной форме гель для наружного применения в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Контрактубекс в лекарственной форме гель для наружного применения (Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия);

обратить внимание заявителей на необходимость соблюдения Требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих известное действующее вещество (вещества), в лекарственных формах, оказывающих местное действие (приложение № 11 к Правилам биоэквивалентности) и Требований

к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иными способами локального применения (приложение № 13 к Правилам биоэквивалентности).

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



В.Б. Татарицкий