



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 27 » августа 2025 г.

№ 384

г. Москва

О допустимости приема лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «артишока листьев экстракт» в педиатрии

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 Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 сентября 2021 г. № 23 «О руководстве по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике или в отношении отдельной группы педиатрической популяции в целях указания соответствующих сведений в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению», Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

считать возможным внести в информацию о лекарственном препарате (Общую характеристику лекарственного препарата, Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)) (далее – ОХЛП (ИМП)) сведения о допустимости применения у детей с 1 года лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «артишока листьев экстракт» в лекарственной форме раствор для приёма внутрь (капли) при нарушениях желчеоттока и пищеварения, строго по назначению врача;

обратить внимание заявителя при формировании ОХЛП (ИМП), что критерии применения твердых и жидких лекарственных форм в педиатрической практике изложены в Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 сентября 2021 г. № 23 «О руководстве по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике или в отношении отдельной группы педиатрической популяции в целях указания соответствующих сведений в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению».

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



В.Б. Татарицкий