



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 206

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «бензалкония хлорид» + «бензокаин» + «тиротрицин» в лекарственной форме таблетки для рассасывания)**

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 «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 исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «бензалкония хлорид» + «бензокаин» + «тиротрицин» в лекарственной форме таблетки для рассасывания, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Доритрицин в лекарственной форме таблетки для рассасывания (Medice Pharma GmbH & Co. KG, Германия).

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

В.В. Назаренко