



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» сентября 2021 г.

№ 20

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (действующее вещество которых имеет МНН «бензокаин»)

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, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 и пунктом 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 исследования эквивалентности лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «бензокаин», в лекарственной форме суппозитории ректальные 206 мг, в качестве референтного препарата использовать гибридный лекарственный препарат Релиф Адванс, в лекарственной форме суппозитории ректальные 206 мг компании Байер АО, Россия.

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

В.В. Назаренко