



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«11» ноября 2022 г.

№ 85

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «карбоцистеин» в лекарственной форме гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 2,7 г / 5 г)

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 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, содержащего действующее вещество с МНН «карбоцистеин», в лекарственной форме гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 2,7 г / 5 г, для проведения клинических исследований эквивалентности в качестве референтного препарата использовать оригинальный лекарственный препарат Флуифорт, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 2,7 г / 5 г (компания Домпе Фармачеутичи С.п.А, Италия).

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

В.В. Назаренко