



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 252

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «амброксол» в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 15 мг / 5мл и в лекарственной форме таблетки шипучие, 60 мг)

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 лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «амброксол»:

в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 15 мг/5мл, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный Лазолван в лекарственной форме сироп/раствор для приема внутрь, 15 мг/5мл (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Германия);

в лекарственной форме таблетки шипучие, 60 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный Мукосолван в лекарственной форме шипучие таблетки, 60 мг (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH).

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

В.Б. Татарицкий