



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 27 » августа 2025 г.

№ 379

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «фторметолон» в лекарственной форме капли глазные, 0,1 %)

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 с подпунктом «а» 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, (далее – Правила биоэквивалентности) Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «фторметолон» в лекарственной форме капли глазные, 0,1 %, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат FML в лекарственной форме капли глазные, 1 мг/мл (AbbVie, США);

обратить внимание заявителей на необходимость соблюдения Требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих известное действующее вещество (вещества), в лекарственных формах, оказывающих местное действие (приложение № 11 к Правилам биоэквивалентности) и Требований

к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иными способами локального применения (приложение № 13 к Правилам биоэквивалентности);

для разработанных лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «фторметолон» в лекарственной форме капли глазные, 0,1 %, исследования которых выполнялись в период 2017 – 2018 годов, допустить возможность представления в регистрационном досье вместо данных об исследовании биоэквивалентности результатов клинических исследований преимущества в сравнении с лекарственным препаратом, содержащим действующее вещество с МНН «кромogliциевая кислота», назначение которого было выполнено уполномоченным органом государства-члена Евразийского экономического союза в установленном порядке.

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



В.Б. Татарицкий