



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 188

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «бензоила пероксид» + «клиндамицин» в лекарственной форме гель для наружного применения, 50 мг + 10 мг/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 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 проведения фармацевтической разработки и исследований эквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «бензоила пероксид» + «клиндамицин» в лекарственной форме гель для наружного применения, 50 мг + 10 мг/г в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Индоксил в лекарственной форме гель для наружного применения 50 мг + 10 мг/г (АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия).

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

В.В. Назаренко