



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

г. Москва

№ 182

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «инозин пранобекс» в лекарственной форме сироп, 50 мг/мл и порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 1000 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 «г» 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 воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «инозин пранобекс» в лекарственной форме сироп, 50 мг/мл в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Изопринозин в лекарственной форме сироп, 50 мг/мл (Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A, Португалия);

для целей исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «инозин пранобекс» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема

внутри, 1000 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Viruxan Forte в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутри, 1000 мг (Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A, Португалия);

обратить внимание заявителей, что лекарственные препараты с МНН «инозин пранобекс» требуют в информации о лекарственном препарате (общей характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению) обоснования перечня показаний в разделе «Показания к применению» на основании доступных результатов доказательных клинических исследований.

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



В.В. Назаренко