



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 236

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «бетаметазон» + «гентамицин» + «клотримазол», 0,05 % + 0,1 % + 1 %, в лекарственной форме крем для наружного применения и мазь для наружного применения)

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 исследований биоэквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «бетаметазон» + «гентамицин» + «клотримазол», 0,05 % + 0,1 % + 1 %:

в лекарственной форме крем для наружного применения, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Тридерм в лекарственной форме крем для наружного применения, 0,05 % + 0,1 % + 1 % (производства АО «Байер», Российская Федерация либо «Органон Хейст бв», Бельгия);

в лекарственной форме мазь для наружного применения, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Тридерм в лекарственной форме мазь для наружного применения, 0,05 % + 0,1 % + 1 % (производства АО «Байер», Российская Федерация либо «Органон Хейст бв», Бельгия).

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



В.Б. Татарицкий