



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» сентября 2021 г.

№ 19

г. Москва

О подходах к классификации лекарственного препарата содержащего в качестве действующих веществ комбинацию «калия аспарагинат» + «магния аспарагинат»

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, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 и принципами классификации, установленными разделом 8 части II приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, , утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей регистрации лекарственных препаратов рассматривать лекарственные препараты, содержащие в качестве действующих веществ комбинацию «калия аспарагинат» + «магния аспарагинат» в качестве лекарственных препаратов с хорошо изученным медицинским применением при условии предоставления заявителем в составе регистрационного досье полных данных по фармацевтической разработке, оценке высвобождения действующих веществ из лекарственных форм в тесте сравнительной кинетики растворения и подтверждения отсутствия в составе лекарственного препарата вспомогательных веществ,

оказывающих влияние на биодоступность минеральных компонентов из комбинации действующих веществ «калия аспарагинат» + «магния аспарагинат».

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



В.В. Назаренко