



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 27 » августа 2025 г.

№ 363

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «беклометазон» + «клотримазол» + «лидокаин» + «хлорамфеникол» в лекарственной форме капли ушные, 0,25 мг + 10 мг + 20 мг + 50 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 подпунктами «г» и «д» 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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «беклометазон» + «клотримазол» + «лидокаин» + «хлорамфеникол» в лекарственной форме капли ушные, 0,25 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Кандибиотик в лекарственной форме капли ушные, 0,25 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг (Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Индия);

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);

обратить внимание заявителей, что в ряде государств – членов Евразийского экономического союза, комбинация с МНН «беклометазон» + «клотримазол» + «лидокаин» + «хлорамфеникол» рассматривается как нерациональная.

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



В.Б. Татарицкий