



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 222

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с группировочным наименованием «ломефлоксацин» + «простаты животных препарат», в лекарственной форме суппозитории ректальные 400 мг + 20 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 пунктом 18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, Руководством по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов, принятым Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25, Правилами проведения исследования биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

обратить внимание заявителя на необходимость:

представления в составе регистрационного досье материалов по клиническим исследованиям лекарственного препарата в соответствии с Рекомендацией Коллегии

Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25 «О руководстве по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов и Правилами исследований биологических лекарственных средств;

предусмотреть при планировании исследований дизайн, позволяющий оценить вклад каждого из компонентов в общую эффективность лекарственного препарата с использованием групп сравнения с приемом каждого из компонентов комбинации в виде монотерапии.

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



В.В. Назаренко