



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 234

О выборе референтного лекарственного препарата для целей фармацевтической разработки и регистрации лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «плюща обыкновенного листьев экстракт сухой» в лекарственной форме таблетки для рассасывания, 35 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, 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 фармацевтической разработки и регистрации лекарственного растительного препарата, содержащего действующее вещество с группировочным наименованием «плюща обыкновенного листьев экстракт сухой» в лекарственной форме таблетки для рассасывания, 35 мг, в качестве референтного использовать лекарственный растительный препарат Гербион плющ в лекарственной форме пастилки, 35 мг (KRKA, d.d., Словения).

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

В.Б. Тататрицкий