



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

№ 167

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «изоконазола нитрат» в лекарственной форме суппозитории вагинальные, 600 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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для гибридного лекарственного препарата содержащего действующее вещество с МНН «изоконазола нитрат» в лекарственной форме суппозитории вагинальные, 600 мг определить необходимость выполнения программы фармацевтической разработки, включающей в себя как один из этапов клинические исследования в сравнении с плацебо и стандартной терапией (исследование в 3-х группах), а также проведение несравнительной оценки фармакокинетики изоконазола нитрата при высвобождении его из суппозитория в процессе применения субъектами исследования.

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

В.В. Назаренко