



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» июля 2024 г.

№ 267

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с группировочным наименованием «бензокаин» + «висмута субгаллат» + «цинка оксид» + «левоментол» в лекарственной форме суппозитории ректальные, 100 мг + 40 мг + 20 мг + 4 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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с группировочным наименованием «бензокаин» + «висмута субгаллат» + «цинка оксид» + «левоментол» в лекарственной форме суппозитории ректальные, 100 мг + 40 мг + 20 мг + 4 мг в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Анестезол, в лекарственной форме суппозитории ректальные, 100 мг + 40 мг + 20 мг + 4 мг (ОАО «Нижфарм», Российская Федерация).

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

В.Б. Татарицкий