



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 201

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «фосфомицин» в форме комплекса «фосфомицина трометамол» в лекарственной форме порошок или гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г)

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 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 проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата с МНН «фосфомицин» в форме комплекса «фосфомицина трометамол» в лекарственной форме порошок и аналогичного гибридного лекарственного препарата в лекарственной форме гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Монурал в лекарственной форме гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г (Замбон Свитцерланд Лтд, Швейцария).

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

В.В. Назаренко