



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«24» января 2022 г.

№ 39

г. Москва

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей
исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов
(содержащих действующие вещества с МНН «лизоцим»+«пиридоксин»)**

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 «г» 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 исследования эквивалентности комбинированного лекарственного препарата, содержащего действующие вещества с МНН «лизоцим»+ «пиридоксин» в лекарственной форме «таблетки для рассасывания» в качестве референтного препарата использовать комбинированный биоаналогичный лекарственный препарат Лизобакт, таблетки для рассасывания, 20 мг + 10 мг (компания «Босналек АО», Босния и Герцеговина);

обратить внимание заявителей на необходимость проведения фармацевтической разработки комбинированных лекарственных препаратов «лизоцим»+ «пиридоксин» в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, ввиду наличия в составе фиксированной комбинации доз в качестве действующего компонента лизоцима.

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



В.В. Назаренко