



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«24» января 2022 г.

№ 35

г. Москва

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

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 целей исследования эквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующие вещества с МНН «адапален» + «клиндамицин» в лекарственной форме гель для наружного применения, 1 мг+10 мг, в качестве референтного препарата использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Клензит-С (адапален+клиндамицин) в лекарственной форме гель для

наружного применения 1 мг + 10 мг (компания Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия).

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



В.В. Назаренко