



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 243

Об объеме фармацевтической разработки для целей регистрации лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «левоментол» + группировочное наименование «фенилсалицилат» в лекарственной форме капли назальные, 1 % + 3 %)

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, Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

производителям комбинированных лекарственных препаратов, содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «левоментол» + группировочным наименованием «фенилсалицилат» в лекарственной форме капли назальные, 1 % + 3 % для целей регистрации гибридного лекарственного препарата необходимо предоставлять документальное обоснование рациональности, эффективности и положительного профиля безопасности (с количественной оценкой соотношения «польза – риск») для данной комбинации действующих веществ с МНН «левоментол» + группировочным наименованием «фенилсалицилат» в лекарственной форме капли назальные, 1 % + 3 % в соответствии с Руководством по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25), Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского

экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, и иными актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, регулиующими вопросы доклинического и клинического изучения лекарственных препаратов.

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



В.Б. Тататрицкий