



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

№ 200

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «трибенозид» + «лидокаин» в лекарственной форме суппозитории ректальные, 400 мг + 40 мг и в лекарственной форме крем ректальный, 5000 мг + 2000 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 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 биоэквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «трибенозид» + «лидокаин»:

в лекарственной форме суппозитории ректальные, 400 мг + 40 мг в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Прокто-гливенол в лекарственной форме суппозитории ректальные, 400 мг + 40 мг (Новартис Консьюмер Хелс С.А., Швейцария);

в лекарственной форме крем ректальный, 5000 мг + 2000 мг в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Прокто-гливенол в лекарственной форме крем ректальный, 5000 мг + 2000 мг (Рекордати Ирландия Лтд., Ирландия).

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



В.В. Назаренко