



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«11» ноября 2022 г.

№ 78

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН «азеластин» + «мометазон» в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 140 мкг + 50 мкг/доза)

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 воспроизведенного комбинированного лекарственного препарата, содержащего действующие вещества с МНН «азеластин» + «мометазон», в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 140 мкг + 50 мкг/доза использовать в качестве референтного гибридный комбинированный лекарственный препарат «МОМАТ РИНО АДВАНС», спрей назальный дозированный, 140 мкг + 50 мкг/доза (компания «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.», Индия).

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

В.В. Назаренко