



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 190

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей
фармацевтической разработки и подготовки регистрационных досье
лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество
с МНН «фосфомицин» в виде кальциевой соли в лекарственной форме
капсулы, 500 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, 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 фармацевтической разработки и подготовки регистрационного досье лекарственного препарата, содержащего МНН «фосфомицин» в виде кальциевой соли в лекарственной форме капсулы, 500 мг, необходимо проводить полный цикл исследований, предусмотренный Руководством по доклинической и клинической разработке лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25), Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, и иными актами права Евразийского экономического союза в сфере

обращения лекарственных средств, регулируемыми вопросы доклинического и клинического изучения лекарственных препаратов.

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



В.В. Назаренко