



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 244

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «лидокаин» + «нифедипин», 15 мг/г + 3 мг/г, в лекарственной форме крем ректальный, и 20 мг/г + 3 мг/г, в лекарственной форме гель для ректального и наружного применения)

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 подпунктами «а» и «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 исследований биоэквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «лидокаин» + «нифедипин»:

15 мг/г + 3 мг/г, в лекарственной форме крем ректальный, в качестве референтного использовать оригинальный комбинированный лекарственный препарат Антролин, в лекарственной форме крем ректальный, 15 мг/г + 3 мг/г, (NEW.FA.DEM. S.R.L., Италия);

20 мг/г + 3 мг/г, в лекарственной форме гель для ректального и наружного применения, в качестве референтного использовать гибридный комбинированный лекарственный препарат Релифипин, в лекарственной форме гель для ректального и наружного применения, 20 мг/г + 3 мг/г (АО «Байер», Россия).

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



В.Б. Татарицкий