



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 444

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «окситоцин» в лекарственной форме спрей назальный, 6,7 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 с подпунктом «б» 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:**

а) для целей исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «окситоцин» в лекарственной форме спрей назальный, 6,7 мкг/доза, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Syntocinon в лекарственной форме спрей назальный, 6,7 мкг/доза (Exeltis Suisse SA- Swiss Biotech Association, Швейцария);

б) обратить внимание заявителя на необходимость:

представления подробного библиографического обзора, позволяющего подтвердить заявленные к применению показания;

соблюдения указаний Руководства по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 17).

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

А.М. Субботин