



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 449

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «макрогол» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 4 г, 10 г)

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 «макрогол» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 4 г, 10 г, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Форлакс в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 4 г, 10 г (Ипсен Консьюмер Хелскеа САС, Франция);

б) обратить внимание заявителей на необходимость:

соблюдения Требований к проведению исследований для подтверждения терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов в лекарственных формах, оказывающих местное действие в желудочно-кишечном тракте (приложение № 12 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85);

выполнения дополнительных клинических исследований для демонстрации клинически значимой эффективности при фармацевтической разработке новой дозировки или лекарственной формы лекарственного препарата.

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



А.М. Субботин