



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 452

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «деквалиния хлорид» + «аскорбиновая кислота» в лекарственной форме таблетки для рассасывания, 0,25 мг + 30 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, и с подпунктами «б» и «д» 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 лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «деквалиния хлорид» + «аскорбиновая кислота» в лекарственной форме таблетки для рассасывания, 0,25 мг + 30 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Эфизол в лекарственной форме таблетки для рассасывания 0,25 мг + 30 мг (Balkanpharma-Razgrad AD, Болгария) с проведением исследований эквивалентности с оценкой показателей эквивалентности только по содержанию деквалиния хлорида в слюне.

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

А.М. Субботин