



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 9 » сентября 2026 г.

№ 481

г. Москва

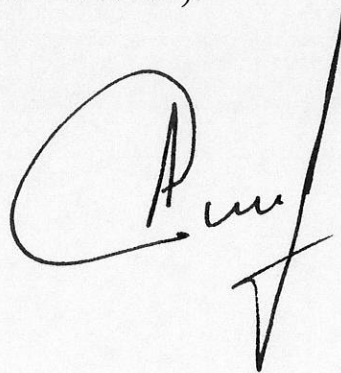
О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «флуокортолона гексаноат» + «флуокортолона пивалат» + «цинхокаин» в лекарственной форме суппозитории ректальные, 0,630 мг + 0,612 мг + 1,000 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 «флуокортолона гексаноат» + «флуокортолона пивалат» + «цинхокаина» в лекарственной форме суппозитории ректальные, 0,630 мг + 0,612 мг + 1,000 мг, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Ультрапрокт в лекарственной форме суппозитории ректальные, 0,630 мг + 0,612 мг + 1,000 мг (Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l, Италия);

обратить внимание заявителей на необходимость соблюдения Требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих известное действующее вещество (вещества), в лекарственных формах, оказывающих местное действие (приложение № 11 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85) и Требований к проведению исследований для подтверждения терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов в лекарственных формах, оказывающих местное действие в желудочно-кишечном тракте (приложение № 13 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85).

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



А.М. Субботин