



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 9 » сентября 2026 г.

№ 491

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «алимемазин» в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 7,5мг/5мл и 30мг/5мл) и об общих подходах к подготовке официальной информации о лекарственном препарате в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листке - вкладыше)

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, 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 и Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «алимемазин» в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 7,5мг/5мл и 30мг/5мл, в качестве референтного

использовать воспроизведенный лекарственный препарат Alimemazine Tartrate в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 7,5мг/5мл и 30мг/5мл (Zentiva Pharma UK Limited, Великобритания);

обратить внимание заявителей на необходимость внесения в ОХЛП и ИМП (ЛВ) лекарственного препарата следующих сведений о показаниях к применению лекарственного препарата с МНН «алимемазин» в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 7,5мг/5мл и 30мг/5мл:

«Показания к применению:

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 7 лет по следующим показаниям:

- В составе комбинированной терапии тревожно-фобических и стрессовых расстройств в качестве седативного (успокаивающего), анксиолитического (противотревожного) средства.*

- В качестве противоаллергического средства: симптоматическая терапия аллергического ринита, конъюнктивита и крапивницы; симптоматическая терапия аллергических и зудящих дерматологических заболеваний.*

- Для краткосрочного лечения нарушений сна.*

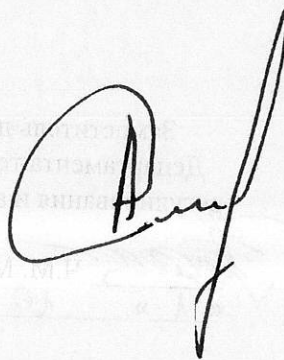
Препарат показан к применению у детей с 3 лет по следующим показаниям:

- В качестве противоаллергического средства: симптоматическая терапия аллергического ринита, конъюнктивита и крапивницы; симптоматическая терапия аллергических и зудящих дерматологических заболеваний.*

- Для краткосрочного лечения нарушений сна, в том числе при нарушениях сна вследствие зудящих дерматологических заболеваний.*

- При медикаментозной подготовке к операции (с целью седации перед хирургическим вмешательством)».*

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



А.М. Субботин