



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» февраля 2023 г.

г. Москва

№ 97

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «полиметилсилоксана полигидрат» в лекарственной форме гель для приготовления суспензии для приема внутрь и пасты для приема внутрь)

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, подразделом 8 раздела II приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 и подпунктом «г» 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**:

при фармацевтической разработке учитывать возможность обоснования отнесения для целей регистрации лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «полиметилсилоксана полигидрат» в лекарственной форме гель для приготовления суспензии для приема внутрь и паста для приема внутрь, к лекарственным препаратам с хорошо изученным медицинским применением при условии представления полных данных по фармацевтической разработке, оценке фармацевтической эквивалентности с

референтным лекарственным препаратом лекарственных форм и сорбирующей способности действующих веществ из лекарственных форм в сравнительных тестах, подтверждения отсутствия в составе веществ, оказывающих влияние на физико-химические показатели и сорбционную способность действующего вещества «полиметилсилоксана полигидрат»;

в случае отсутствия обоснования отнесения гибридного лекарственного препарата, имеющего действующее вещество с МНН «полиметилсилоксана полигидрат» в лекарственной форме гель для приготовления суспензии для приема внутрь и паста для приема внутрь к лекарственным препаратам с хорошо изученным медицинским применением считать целесообразным проведение сравнительных клинических исследований эквивалентности;

в качестве референтного для целей фармацевтической разработки и проведения сравнительных тестов и исследований использовать гибридный лекарственный препарат Энтеросгель в лекарственной форме гель для приготовления суспензии для приема внутрь, паста для приема внутрь (компания Фармасил, Россия).

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



В.В. Назаренко