



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» сентября 2021 г.

№ 15

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов (действующее вещество которых имеет МНН «ацетилцистеин»)

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 пунктом 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 исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «ацетилцистеин», в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь в качестве референтного препарата использовать лекарственный препарат использование оригинального лекарственного препарата Флуимуцил (Замбон Швейцария) в лекарственной форме гранулы для приготовления раствора для приема внутрь либо шипучие таблетки для приготовления раствора для приема

внутри либо раствор для приема внутри ввиду того, что оба лекарственных препарата применяются пациентами непосредственно в форме раствора;

учитывать, что вопрос о необходимости проведения исследований биоэквивалентности должен обосновать разработчик в рамках программы по результатам анализа состава лекарственного препарата исходя из положений приложения № 1 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 в зависимости от используемых вспомогательных веществ и их способности повлиять на моторику желудочно-кишечного тракта (например, сорбитол, маннитол и т.д.), абсорбцию (например, поверхностно активные вещества или соединения, влияющие на белки-переносчики), процесс растворения и всасывания (например, сорастворители) или стабильность действующего вещества *in vivo*.

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

В.В. Назаренко