



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» февраля 2023 г.

г. Москва

№ 99

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с комбинацией МНН «розувастатин» + «эзетимиб» в твердых лекарственных формах для приема внутрь, 10 мг, 20 мг и 40 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, подпунктом «а» 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, а также пунктом 73 Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25 Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования эквивалентности воспроизведенного комбинированного лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет группировочное наименование «розувастатин» + «эзетимиб» в твердых лекарственных формах для приема внутрь, 10 мг, 20 мг и 40 мг в качестве референтного препарата использовать комбинацию оригинальных лекарственных препаратов Крестор®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг

(компания Астразенека ЮК Лимитед, Великобритания) и Эзетрол, таблетки, 10 мг
(компания Шеринг-Плау Лабо Н.В.).

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



В.В. Назаренко