



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» февраля 2023 г.

г. Москва

№ 94

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «димеркаптопропансульфонат натрия (унитиол) + кальция пантотенат» в лекарственной форме капсулы для приема внутрь, 150 мг + 7 мг и 250 мг + 10 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 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:**

для целей исследования эквивалентности гибридного комбинированного лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет группировочное наименование «димеркаптопропансульфонат натрия (унитиол) + кальция пантотенат», в лекарственной форме капсулы для приема внутрь, 150 мг + 7 мг и 250 мг + 10 мг в качестве референтного использовать гибридный комбинированный лекарственный препарат Унитиол плюс (Димеркаптопропансульфонат

натрия+Кальция пантотенат), капсулы 250 мг+10 мг (150мг+7мг) (компания АО «Валента Фарм», Российская Федерация).

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



В.В. Назаренко