



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«20» апреля 2022 г.

№ 55

г. Москва

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН «тиоктовая кислота», в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 600 мг; капсулы 300 мг, 600 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 лекарственного препарата с МНН «тиоктовая кислота», в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 600 мг; капсулы 300 мг, 600 мг в качестве референтного препарата использовать гибридный лекарственный препарат Тиоктацид, в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг (компания Меда Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия).

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

В.В. Назаренко