



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«20» апреля 2022 г.

№ 56

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих фиксированную комбинацию доз с МНН «периндоприл» (в виде трет-бутиламиновой соли) + «индапамид» + «амлодипин» (в виде бесилатового эфира), таблетки, в линейках дозировок (2 мг + 5 мг + 0,625 мг); (4 мг + 10 мг + 1,25 мг); (4 мг + 5 мг + 1,25 мг); (8 мг + 10 мг + 2,5 мг); (8 мг + 5 мг + 2,5 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 «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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования эквивалентности лекарственного препарата, действующие вещества которых имеют фиксированную комбинацию доз действующих веществ с МНН «периндоприл» (в виде трет-бутиламиновой соли) + «индапамил» + «амлодипин» (в виде бесилатового эфира), таблетки, в линейках дозировок (2 мг + 5 мг + 0,625 мг); (4 мг + 10 мг + 1,25 мг); (4 мг + 5 мг + 1,25 мг); (8 мг + 10 мг + 2,5 мг); (8 мг + 5 мг + 2,5 мг), в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Трипликсам, в лекарственной форме

таблетки, покрытые пленочной оболочкой (компания Сервье Ирландия Индастриз Лтд., Ирландия; Лаборатории Сервье, Франция).

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



В.В. Назаренко