



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» марта 2022 г.

№ 45

г. Москва

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей
исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов
(содержащих действующее вещество с МНН «колхицин»
в лекарственной форме таблетки, 1 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:**

считать целесообразным для целей исследования эквивалентности лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «колхицин», в лекарственной форме таблетки, 1 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Колхицин Опокальциум в лекарственной форме таблетки 1 мг (компания Зентива, Словакия);

обратить внимание разработчиков лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «колхицин», в лекарственной форме таблетки, 1 мг,

на необходимость разработки линейки дозировок кратной 0,5 мг в связи с особенностями режима дозирования лекарственного препарата при оказании медицинской помощи в государствах – членах Союза с учетом среднего индекса массы тела.

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



В.В. Назаренко