



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» марта 2022 г.

№ 46

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «аминофенилмасляная кислота» в лекарственной форме таблетки, 50 мг, 100 мг, 250 мг; в лекарственной форме капсулы, 25 мг, 50 мг, 125 мг, 250 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 группировочное наименование «аминофенилмасляная кислота», в лекарственной форме таблетки, 50 мг, 100 мг, 250 мг и в лекарственной форме капсулы, 25 мг, 50 мг, 125 мг, 250 мг, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат

Фенибут, в лекарственной форме таблетки, 250 мг (компания АО «Олайнфарм», Латвия).

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



В.В. Назаренко