



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» августа 2022 г.

г. Москва

№ 68

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «тиоктовая кислота» в лекарственной форме раствор для внутривенного введения, 25 мг/мл; концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл)

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 пунктом 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 лекарственного препарата с МНН «тиоктовая кислота» в лекарственной форме раствор для внутривенного введения 25 мг/мл; концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл, в качестве референтного препарата при проведении экспертизы, с учетом фактора доступности в качестве референтного использовать препарат Тиоктацид® 600 Т в лекарственной форме раствор для внутривенного введения 25 мг/мл (компания «Меда Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия).

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

В.В. Назаренко