



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

г. Москва

№ 103/1

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «равидасвир» в лекарственной форме таблетки, дозировка 200 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 «б» 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 фармацевтической разработки и подготовки регистрационного досье воспроизведенного лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «равидасвир» в лекарственной форме таблетки, 200 мг, в качестве референтного использовать:

оригинальный лекарственный препарат ASCLEVIR, содержащий действующее вещество с МНН «равидасвир» в лекарственной форме таблетки, 200 мг (Ascletis Pharmaceutical (Zhejiang) Co., Ltd., Китай) или

воспроизведенный лекарственный препарат Конеско, содержащий действующее вещество с МНН «равидасвир» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (ООО «Исследовательский Институт Химического Разнообразия», Россия).

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



В.Б. Татарицкий