



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«23» декабря 2024 г.

№ 311

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН комбинация «вальпроевой кислоты» и ее натриевой соли в виде координационного соединения (дивалпрокс натрия) в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия, 250 мг, 500 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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН комбинация «вальпроевой кислоты» и ее натриевой соли в виде координационного соединения (дивалпрокс натрия) в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия, 250 мг, 500 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Depakote ER в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия, 250 мг, 500 мг (AbbVie Inc, США).

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

В.Б. Татарицкий