



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«23» декабря 2024 г.

№ 323

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «этилметилгидроксипиридина малат» в лекарственной форме таблетки жевательные и «этилметилгидроксипиридина сукцинат» в лекарственных формах таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и капсулы)

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 подпунктами «а» и «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 исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с группировочным наименованием:

«этилметилгидроксипиридина малат» в лекарственной форме таблетки жевательные, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Этоксидол в лекарственной форме таблетки жевательные, 100 мг (АО «Валента Фарм», Россия);

«этилметилгидроксипиридина сукцинат» в лекарственной форме капсулы, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Мексикор в лекарственной форме капсулы, 100 мг (ООО «ЭкоФармИнвест», Россия);

«этилметилгидроксипиридина сукцинат» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Мексидол в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (ООО «НПК «Фармасофт», Россия).

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



В.Б. Татарицкий

