



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«23» декабря 2024 г.

№ 324

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «левамлодипин» в лекарственной форме таблетки, 2,5 мг, 5 мг, 10 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 исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «левамлодипин» в лекарственной форме таблетки, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат:

ЭсКорди Кор в лекарственной форме таблетки, 2,5 мг, 5 мг (Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия) или

Норваск в лекарственной форме таблетки, 5 мг, 10 мг (Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмБХ, Германия) при его выборе определять левовращающий изомер.

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

В.Б. Татарицкий