



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2024 г.

№ 326/1

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «хлорпромазин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 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:**

1. Для целей исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «хлорпромазин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат:

Largactil в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, (Neuraxpharm, Германия) или

Largactil в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой (Laboratorios Vitoria SA (Faes Farma SA, Италия).

2. При планировании исследований биоэквивалентности допустить использование любой из дозировок 25 мг или 100 мг в зависимости от переносимости лекарственного препарата в популяции добровольцев.

3. Обратить внимание заявителя на возможность осуществлять регистрацию лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «хлорпромазин» в лекарственной форме таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг, которое принадлежит к III классу БКС, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*, по процедуре биовейвера, основанного на БКС, при условии выполнения разработчиками лекарственного препарата всех условий, указанных в Приложении №4 к Правилам исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85.

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



В.Б. Татарицкий