



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2025 г.

№ 334

г. Москва

О выборе референтного препарата и возможности регистрации лекарственного препарата, действующее вещество которого принадлежит к пограничной классификации I/II классу биофармацевтической системы классификации (БКС) по процедуре «биовейвер, основанный на БКС) (с МНН «амитриптилин» в лекарственной форме таблетки, 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 «амитриптилин» в лекарственной форме таблетки, 10 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Саротен в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг (Lundbeck Austria GmbH, Австрия) или воспроизведенный лекарственный препарат Апо-Амитриптилин в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг (Апотекс Инк., Канада);

обратить внимание заявителя на возможность осуществлять регистрацию лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «амитриптилин» в лекарственной форме таблетки, 10 мг, которые принадлежат к пограничному классу I/II БКС, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*, по процедуре биовейвера, основанного на БКС, при условии представления доказательств фактической принадлежности активной фармацевтической субстанции лекарственного препарата к I классу БКС и выполнении 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