



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2025 г.

№ 346

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «амоксциллин» + «сульбактам» в лекарственной форме таблетки, 250 мг + 250 мг, 500 мг + 500 мг, 875 мг + 125 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 подпунктами «г» и «д» 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 комбинацию действующих веществ с МНН «амоксциллин» + «сульбактам» в лекарственной форме таблетки, 250 мг + 250 мг, 500 мг + 500 мг, 875 мг + 125 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Трифамокс ИБЛ в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 250 мг, 500 мг + 500 мг (Лабораториос Баго С.А., Аргентина) или воспроизведенный лекарственный препарат Трифамокс ИБЛ ДУО в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг (Лабораториос Баго С.А., Аргентина).

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

В.Б. Татарицкий