



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 391

г. Москва

**О допустимости применения процедуры биоэквивалента при регистрации
воспроизведенных лекарственных препаратов с МНН «амлодипин»
в лекарственной форме таблетки, 5 мг и 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 разделом II Требований к биоэквиваленту, основанному на биофармацевтической системе классификации (Приложение № 4 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85), Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

осуществлять регистрацию лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «амлодипин» в лекарственной форме таблетки, 5 мг и 10 мг, которое принадлежит к III классу биофармацевтической системы классификации (БКС), без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*, по процедуре биоэквивалента, основанного на БКС, при условии представления доказательств фактической принадлежности активной фармацевтической субстанции

лекарственного препарата к III классу БКС и выполнения разработчиками лекарственного препарата всех условий, указанных в Приложении № 4 к Правилам проведения исследований 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