



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 202 г.

№ 406

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «равидасвир» + «софосбувир» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг + 400 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 «а», «б» 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:**

считать целесообразным в соответствии с подпунктами «а», «б» и «д» пункта 18 Правил биоэквивалентности для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «равидасвир» + «софосбувир» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг + 400 мг, в качестве референтных использовать комбинацию монопрепаратов:

воспроизведенного лекарственного препарата Конеско, содержащего действующее вещество с МНН «равидасвир» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (ООО «Исследовательский Институт Химического Разнообразия», Россия) и оригинального лекарственного препарата Совальди, содержащего действующее вещество с МНН «софосбувир» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд., Великобритания).

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



В.Б. Татарицкий