



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 411

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «доксепин» в лекарственных формах капсулы, 25 мг или таблетки, 1 мг, 3 мг, 6 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 с 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 «доксепин» в лекарственных формах:

капсулы, 25 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Doxepin Teva в лекарственной форме капсулы, 25 мг («Teva Operations Poland», Польша);

таблетки, 1 мг, 3 мг, 6 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат SILENOR в лекарственной форме таблетки, 1 мг, 3 мг, 6 мг (Currax, США).

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

В.Б. Татарский