



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 414

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН и группировочными наименованиями «мяты перечной листьев масло» + «фенобарбитал» + «этилбромизовалерианат» в лекарственной форме таблетки, 0,58 мг + 7,50 мг + 8,20 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 «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:**

для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН и группировочными наименованиями «мяты перечной листьев масло» + «фенобарбитал» + «этилбромизовалерианат» в лекарственной форме таблетки, 0,58 мг + 7,50 мг + 8,20 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Корвалол в лекарственной форме таблетки, 0,58 мг + 7,50 мг + 8,20 мг (ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия).

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

В.Б. Татарицкий