



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 420

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «атазанавир» + «ритонавир» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 100 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» 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 «атазанавир» + «ритонавир» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 100 мг, в качестве референтных использовать комбинацию монопрепаратов:

оригинального лекарственного препарата Риатаз, содержащего действующее вещество с МНН «атазанавир» в лекарственной форме капсулы, 100 мг (Bristol-Myers Squibb Company, США) и оригинального лекарственного препарата Норвир, содержащего действующее вещество с МНН «ритонавир» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, Германия).

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



В.Б. Татарцкий