



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«11» ноября 2022 г.

№ 89

г. Москва

О возможности регистрации комбинированного лекарственного препарата, действующие вещества которого принадлежат III классу биофармацевтической системы классификации, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo* (МНН «амлодипин» + «периндоприл» в лекарственной форме таблетки, 10 мг + 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 пунктом 5 Требований к биоветверу, 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 комбинированного лекарственного препарата, содержащего действующие вещества с МНН «амлодипин» + «периндоприл» в лекарственной форме таблетки, 10 мг + 10 мг, которые принадлежат к III классу

БКС, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*, при условии выполнения разработчиками лекарственного препарата всех следующих условий:

а) проведенного объема собственных исследований растворимости *in vitro* в отношении обоих активных фармацевтических субстанций, подтверждающего их соответствие III классу биофармацевтической системы классификации;

б) проведенного объема собственных исследований *in vitro* в отношении готовой лекарственной формы лекарственного препарата, подтверждающего ее соответствие III классу биофармацевтической системы классификации по обоим действующим веществам;

в) соответствия качественного и количественного состава исследованной лекарственной формы лекарственного препарата с учетом границ отклонений, установленных пунктом 19 Требований к биовейверу, 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), и места действия препарата;

г) минимизации фармакологических рисков, связанных с возможностью принятия решения о допуске в обращение только на основании исследований *in vitro* небioэквивалентного лекарственного препарата.

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

В.В. Назаренко