



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

№ 186

г. Москва

О возможности регистрации лекарственного препарата, действующее вещество которого принадлежит к III классу биофармацевтической системы классификации, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo* (МНН «эмпаглифлозин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 мг) с применением биовейвера

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 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), Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

осуществлять регистрацию лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «эмпаглифлозин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 мг, которое принадлежит к III классу биофармацевтической системы классификации (БКС), без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*, по процедуре биовейвера, основанного на БКС

при условии выполнения разработчиками лекарственного препарата всех следующих условий:

а) проведенного объема собственных исследований растворимости *in vitro* в отношении активной фармацевтической субстанции, подтверждающих ее соответствие III классу БКС;

б) проведенного объема собственных исследований *in vitro* в отношении готовой лекарственной формы лекарственного препарата, подтверждающих ее соответствие по профилю высвобождения III классу БКС, а также эквивалентность профиля референтному лекарственному препарату;

в) соответствия качественного и количественного состава заявляемой на регистрацию лекарственной формы лекарственного препарата с учетом границ отклонений, установленных пунктом 19 Требований к биоэквиверу, 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