



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 205

О дополнении рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам № 7 от 14 апреля 2021 года «О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «тримебутин»)

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 «в» 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, и руководствуясь целесообразностью дополнения рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам № 7 от 14 апреля 2021 года Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

для целей исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «тримебутин»:

в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением 300 мг использовать в качестве референтного лекарственного препарата Необутин Ретард, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой производства АО «Алиум» (Российская Федерация);

в лекарственной форме таблетки 100 мг, 200 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Дебридат в лекарственной

форме таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг, или Дебридат форте в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (Пфайзер, США), или воспроизведенный лекарственный препарат Тримедат в лекарственной форме таблетки 100 мг, 200 мг (АО «Валента Фарм», Россия).

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



В.В. Назаренко