



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

г. Москва

№ 156

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «бромдигидрохлорфенилбензодиазепин» в лекарственной форме таблетки, 1 мг, 0,5 мг и в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения)

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 подпунктом «г» 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 исследований биоэквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «бромдигидрохлорфенилбензодиазепин» в лекарственной форме:

таблетки, 1 мг, 0,5 мг – в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Фенорелаксан, в лекарственной форме таблетки, 1 мг и 0,5 мг (ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко», Россия);

раствор для внутривенного и внутримышечного введения – в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Элзепам,

в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения
(ООО «Эллара», Россия).

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



В.В. Назаренко