



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 27 » августа 2025 г.

№ 382

г. Москва

**О возможности регистрации лекарственного препарата, действующее вещество которого принадлежит к пограничной классификации I классу биофармацевтической системы классификации (БКС) по процедуре биовейвер, основанный на БКС (с МНН «руксолитиниб» в лекарственной форме таблетки 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 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 Требования к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации (Приложение № 4 к Правилам 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**:

осуществлять регистрацию лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «руксолитиниб» в лекарственной форме таблетки, 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, которые принадлежат к I классу БКС, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*, на основании представленных заявителями данных по процедуре биовейвера, основанного на БКС, при условии представления доказательств фактической принадлежности активной фармацевтической субстанции лекарственного препарата к I классу БКС и выполнении разработчиками

лекарственного препарата всех условий, указанных в Приложении № 4 к Правилам исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85.

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



В.Б. Татарицкий