



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 250

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «циклобензаприн» в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, 15 мг, 30 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 подпунктом «а» 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 воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «циклобензаприн» в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, 15 мг, 30 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Миорикс в лекарственной форме капсулы с пролонгированным высвобождением, 15 мг, 30 мг (ADARE Pharmaceuticals).

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

В.Б. Татарицкий