



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» сентября 2021 г.

№ 27

г. Москва

#### **О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов («глюкозамин» + «хондроитина сульфат»)**

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, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 и пунктом 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 исследования эквивалентности комбинированного лекарственного препарата «глюкозамин» + «хондроитина сульфат» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг + 500 мг, в качестве референтного препарата использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат «Арта», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг + 500 мг, компании АО «Нижфарм», Россия;

обратить внимание заявителей на необходимость проведения фармацевтической разработки комбинированных лекарственных препаратов «глюкозамин» + «хондроитина сульфат» в соответствии с Правилами проведения

исследований биологических лекарственных средств Союза, утвержденными Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 ввиду наличия в составе фиксированной комбинации доз в качестве действующего компонента хондроитина сульфата.

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



В.В. Назаренко