



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» июля 2023 г.

г. Москва

№ 152

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей
исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов
(содержащих действующее вещество с МНН «нифуроксазид»
в лекарственной форме таблетки)**

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 «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 исследования биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «нифуроксазид» в лекарственной форме таблетки, в качестве референтного:

для дозировки до 100 мг использовать воспроизведенный лекарственный препарат Стопдиар (Гедеон) в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (Гедеон Рихтер, Венгрия);

для дозировки 200 мг использовать оригинальный лекарственный препарат Эрсефурил в лекарственной форме капсулы, 200мг (компания Санофи Винтроп Индустрия, Франция).

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



В.В. Назаренко