



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 228

О выборе анализируемого вещества достаточного для оценки эквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «леводопа» + «бенсеразид» в лекарственной форме таблетки, 200 мг + 50 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 Правилами 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:**

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов, содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «леводопа» + «бенсеразид» только на основе анализа фармакокинетических профилей действующего вещества с МНН «леводопа».

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

В.В. Назаренко