



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» октября 2024 г.

г. Москва

№ 131/1

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «алимемазин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 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 «б» 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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с «алимемазин» в лекарственной форме таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Тералиджен в лекарственной форме таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг (АО «Валента Фарм», Россия);

отметить, необходимость приведения перечня показаний к применению лекарственного препарата в соответствие с перечнем показаний, подтвержденных результатами клинических исследований.

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



В.Б. Татарицкий