



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 24 » января 2022 г.

№ 40

г. Москва

О выборе препарата сравнения для целей использования при фармацевтической разработке и подготовке общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного препарата (содержащего действующее вещество с МНН «торасемид»)

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 использования при фармацевтической разработке и подготовке общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «торасемид» таблетки 10 мг использовать в качестве референтного оригинальный лекарственный препарат, действующее вещество которого имеет МНН «торасемид» таблетки 10 мг (компания MEDA, торговые наименования лекарственного препарата Юнат-10, Торем, Торадиур).

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

В.В. Назаренко