



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 221

О внесении изменений в рекомендацию Экспертного комитета по лекарственным средствам № 38 от 24 января 2022 года «О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «левотироксин натрия»)

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 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, и руководствуясь целесообразностью изменения рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам № 38 от 24 января 2022 года Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «левотироксин натрия»:

в лекарственной форме «раствор для приема внутрь» в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Thyquidity в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 100 мкг/5 мл (VistaPharm, Inc., США);

в лекарственных формах «таблетки» в качестве референтного препарата использовать воспроизведенный лекарственный препарат Эутирокс, таблетки,

25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 88 мкг, 100 мкг, 112 мкг, 125 мкг, 137 мкг, 150 мкг
(производитель Мерк КГаА, Германия).

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



В.В. Назаренко