



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«24» января 2022 г.

№ 36

г. Москва

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей
исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов
(содержащих действующее вещество с группировочным наименованием
«никотиноил гамма-аминомасляная кислота»)**

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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования эквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с группировочным наименованием «никотиноил гамма-аминомасляная кислота» в лекарственной форме таблетки, 50 мг, в качестве референтного препарата использовать гибридный лекарственный препарат Пикамилон®, в лекарственной форме таблетки 50 мг (компания ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия).

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

В.В. Назаренко