



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

### ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

#### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

№ 184

г. Москва

**О возможности регистрации комбинированного лекарственного препарата, действующие вещества которого принадлежат к I и III классам биофармацевтической системы классификации, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo* (МНН «метформин» + «ситаглиптин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+ 50 мг, 850 мг + 50 мг, 1000 мг +50 мг) с применением биовейвера**

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 5 Требований к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации (Приложение № 4 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85), Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

осуществлять регистрацию лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «метформин» + «ситаглиптин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+ 50 мг, 850 мг + 50 мг, 1000 мг +50 мг, которые принадлежат соответственно к I и III классу

биофармацевтической системы классификации (БКС), без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*, по процедуре биовейвера, основанного на БКС при условии выполнения разработчиками лекарственного препарата всех следующих условий:

а) проведенного объема собственных исследований растворимости *in vitro* в отношении активной фармацевтической субстанции ситаглиптина, подтверждающих ее соответствие III классу БКС, и в отношении активной фармацевтической субстанции метформина, подтверждающих ее соответствие I классу БКС;

б) проведенного объема собственных исследований *in vitro* в отношении готовой лекарственной формы лекарственного препарата, подтверждающих ее соответствие по профилю высвобождения метформина I классу БКС и по профилю высвобождения ситаглиптина III классу БКС, а также эквивалентность обоих профилей референтному лекарственному препарату;

в) соответствия качественного и количественного состава заявляемой на регистрацию лекарственной формы лекарственного препарата с учетом границ отклонений, установленных пунктом 19 Требований к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации (приложение № 4 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85), и места действия препарата;

г) минимизации фармакологических рисков, связанных с возможностью принятия решения о допуске в обращение только на основании исследований *in vitro* небioэквивалентного лекарственного препарата.

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

В.В. Назаренко