



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 215

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей
исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов
(содержащих действующие вещества с МНН «дексаметазон»
в лекарственной форме таблетки, 1 мг, 4 мг, 8 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 «в» 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 воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «дексаметазон» в лекарственной форме таблетки 1 мг, 4 мг, 8 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Дексаметазон КРКА в лекарственной форме таблетки, 0,5 мг, 4 мг и 8 мг (АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения).

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

В.В. Назаренко