



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» сентября 2021 г.

г. Москва

№ 16

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования
биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов
(«амоксциллин» + «клавулановая 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 комбинированного лекарственного препарата состава «амоксциллин» + «клавулановая кислота» в лекарственной форме таблетки диспергируемые в качестве референтного препарата использовать лекарственный препарат Аугментин компании Glaxo Wellcome Production/SmithKline Beecham Limited, Франция, Великобритания в пероральных лекарственных формах по выбору заявителя исследований (таблетки либо суспензия) с соответствующим отношением действующих компонентов.

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

В.В. Назаренко