



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 219

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «рифаксимин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг и 400 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 «рифаксимин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг и 400 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Альфа Нормикс в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг и 400 мг (Альфасигма С.п.А., Италия);

отметить необходимость проведения исследований биоэквивалентности для каждой из дозировок (200 мг в сравнении с 200 мг, 400 мг в сравнении с 400 мг) в связи с нелинейным дозозависимым характером фармакокинетики.

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

В.В. Назаренко