



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 27 » августа 2025 г.

№ 380

г. Москва

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей  
исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов  
(содержащих действующее вещество с МНН «этосуксимид» в лекарственной  
форме капсулы, 250 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 с подпунктом «а» 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 исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «этосуксимид» в лекарственной форме капсулы, 250 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Zarontin в лекарственной форме капсулы, 250 мг (Pfizer Inc., США).

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

В.Б. Татарицкий

