



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«10» ноября 2021 г.

№ 28

г. Москва

О возможности регистрации лекарственного препарата, действующее вещество которого принадлежит III классу биофармацевтической системы классификации, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo* (МНН «натрия пикосульфат»)

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 ПИКАСИЛ[®], таблетки 5 мг, содержащее действующее вещество с МНН «натрия пикосульфат», которое принадлежит к III классу биофармацевтической системы классификации, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*, при условии выполнения разработчиками лекарственного препарата всех следующих условий:

а) проведенного объема исследований *in vitro* в отношении активной фармацевтической субстанции, подтверждающим ее соответствие III классу биофармацевтической системы классификации;

б) проведенного объема исследований *in vitro* в отношении готовой лекарственной формы лекарственного препарата, подтверждающих ее соответствие III классу биофармацевтической системы классификации;

в) соответствия качественного и количественного состава исследованной 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 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