



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» июля 2024 г.

г. Москва

№ 282

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «амоксициллин» в лекарственной форме таблетки диспергируемые, 250 мг, 500 мг, 750 мг и 1000 мг и таблетки, 125 мг, 250 мг, 500 мг и 1000 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 подпунктами «а» и «г» 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 лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «амоксициллин» в лекарственных формах таблетки диспергируемые, 250 мг, 500 мг, 750 мг и 1000 мг и таблетки, 125 мг, 250 мг, 500 мг и 1000 мг в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Amoxil (Clamoxyl) в лекарственной форме таблетки диспергируемые, 125 мг, 250 мг, 500 мг и 1000 мг (GlaxoSmithKline,

Великобритания) или гибридный лекарственный препарат Флемоксин Соллютаб в лекарственной форме таблетки диспергируемые, 125 мг, 250 мг, 500 мг и 1000 мг (Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды).

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



В.Б. Татарицкий