



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» октября 2024 г.

г. Москва

№ 296

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащего комбинацию жирорастворимых витаминов А, D₂, Е и К₁, в лекарственной форме эмульсии применяемую для проведения парентерального питания)

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 «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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию жирорастворимых витаминов А, D₂, Е и К₁, в лекарственной форме эмульсии применяемую для проведения парентерального питания, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Виталипид Н в лекарственной форме концентрат для приготовления эмульсии для инфузий в ампулах, 10 мл (Fresenius Kabi AB, Швеция).

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

В.Б. Татарицкий