



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 27 » августа 2025 г.

№ 387

г. Москва

О выборе целевой группы субъектов для проведения исследования биоэквивалентности для лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «дабрафениб» в лекарственной форме капсулы, 50 мг, 75 м

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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

считать целесообразным для целей регистрации лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «дабрафениб» в лекарственной форме капсулы, 50 мг, 75 мг представлять результаты исследований биоэквивалентности, выполненные исключительно с участием пациентов в качестве добровольцев (субъектов исследования биоэквивалентности);

обратить внимание заявителей, что указанная рекомендация не применяется к исследованиям биоэквивалентности лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «дабрафениб» в лекарственной форме капсулы, 50 мг, 75 мг, проведенных (по дате получения данных о концентрации лекарственного препарата) до 1 января 2025 года.

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

В.Б. Татарицкий