



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» октября 2024 г.

г. Москва

№ 287

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «пентоксифиллин» в твердых лекарственных формах с пролонгированным высвобождением, 600 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 подпунктом «б» 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 «пентоксифиллин» в твердых лекарственных формах с пролонгированным высвобождением, 600 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Вазонит в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг (Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия).

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



В.Б. Татарицкий