



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

### ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

#### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«04, 10» мая 2023 г.

№ 122

г. Москва

**О возможности регистрации лекарственного препарата, действующие вещества которого принадлежат III классу биофармацевтической системы классификации, без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo* (МНН «иматиниб», в лекарственной форме капсулы, 100 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 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, содержащего действующее вещество с МНН «иматиниб», капсулы 100 мг, которое принадлежит к III классу биофармацевтической системы классификации (БКС), без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*, по процедуре биовейвера, основанного на

БСК при условии выполнения разработчиками лекарственного препарата всех следующих условий:

а) проведенного объема собственных исследований растворимости *in vitro* в отношении активной фармацевтической субстанции, подтверждающих ее соответствие III классу БКС;

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

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 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