



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

г. Москва

№ 164

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «транексамовая кислота» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 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 «в» 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 исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «транексамовая кислота» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Циклокапрон в лекарственной форме таблетки (Kabi, Швеция), указанный в Рекомендации Экспертного комитета от 10 ноября 2021 г. № 33, или воспроизведенный лекарственный препарат Транексам, в лекарственной

форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг (АО «Нижфарм», Российская Федерация).

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



В.В. Назаренко