



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

г. Москва

№ 157

О выборе референтного лекарственного препарата для целей фармацевтической разработки и подготовки регистрационных досье лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «фосфолипиды» в лекарственной форме капсулы, 300 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, подпунктом «г» 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 фармацевтической разработки и подготовки регистрационного досье воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с группировочным наименованием «фосфолипиды» в лекарственной форме капсулы, 300 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Эссенциале форте Н, в лекарственной форме капсулы, 300 мг (А. Наттерманн и Сие. ГмбХ, Германия);

обратить внимание заявителя на необходимость обоснования варианта регистрации в подразделе 1.8.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата с группировочным наименованием «фосфолипиды» в лекарственной

форме капсулы, 300 мг в зависимости от объема предоставляемой информации в модулях регистрационного досье.

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



В.В. Назаренко