



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 242

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «кальция ацетат» + «магния карбонат» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 435 мг + 235 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 «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 проведения исследований биоэквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «кальция ацетат» + «магния карбонат» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 435 мг + 235 мг, в качестве референтного использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат ОсваРен в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 435 мг + 235 мг (Артезан Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия).

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

В.Б. Татарицкий