



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 434

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «глутатион» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,3 г, 0,6 г, 1,2 г, 1,8 г)

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 с подпунктом «а» 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 группировочным наименованием «глутатион» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,3 г, 0,6 г, 1,2 г, 1,8 г, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат ТАД 600 в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 600 мг (Biomedica Foscama Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A., Италия);

обратить внимание заявителей на необходимость обоснования показаний к применению лекарственного препарата документами и данными соответствующих разделов регистрационного досье.

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

А.М. Субботин