



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 438

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «амлодипин» + «телмисартан» + «хлорталидон» в лекарственной форме таблетки)

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 «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, и Руководством по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов, принятым Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «амлодипин» + «телмисартан» + «хлорталидон» в лекарственной форме таблетки, в качестве референтных использовать комбинацию монопрепаратов:

оригинального лекарственного препарата Норваск, содержащего действующее вещество с МНН «амлодипин» в лекарственной форме таблетки, 5 мг, 10 мг (Pfizer/Виатрис Специалти Эл Эл Си, США);

оригинального лекарственного препарата Микардис, содержащего действующее вещество с МНН «телмисартан» в лекарственной форме таблетки, 40 мг, 80 мг (Берингер Ингельхайм Интернейшнл ГмбХ, Германия);

оригинального лекарственного препарата Hugelton, содержащего действующее вещество с МНН «хлорталидон» в лекарственной форме таблетки, 50 мг (Trommsdorff GmbH & Co. KG или Amdipharm Mercury (Australia) Pty Ltd., Германия).

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



А.М. Субботин