



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 441

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с предложенным наименованием «биреоциклиб/бироциклиб» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 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 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 предложенным наименованием «биреоциклиб/бироциклиб» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, в качестве референтного использовать разрабатываемый оригинальный лекарственный препарат XuanYueNing (СюаньЮэНин) в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, 120 мг (Xuanzhu Biopharmaceutical Co., Ltd (Asymchem Life Science (Tianjin) Co., Ltd, Китай);

обратить внимание заявителей на необходимость дальнейшей дополнительной оценки результатов доклинических и клинических исследований на этапе проведения экспертизы воспроизведенного лекарственного препарата с целью обоснованности распространения результатов оценки эквивалентности на показания, заявленные в общей характеристике лекарственного препарата.

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized capital 'А' followed by a series of loops and a long, sweeping tail that extends downwards and to the right.

А.М. Субботин