



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 442

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов и об общих подходах к подготовке официальной информации о лекарственном препарате общей характеристики лекарственных препаратов и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка- вкладыша) в части указания информации в разделе «Показания к применению» лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «левокарнитин» в пероральных и парентеральных лекарственных формах

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, с подпунктом «б» 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 с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

а) для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «левокарнитин» в пероральных и парентеральных лекарственных формах, в качестве референтных использовать воспроизведенные лекарственные препараты:

Элькар в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 300 мг/мл (ООО «ПИК-ФАРМА», Российская Федерация);

Элькар в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл (ООО «ПИК-ФАРМА», Российская Федерация);

б) для данных лекарственных препаратов в общей характеристике лекарственных препаратов и инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов (листке - вкладыше) ограничить показания к применению следующими состояниями: первичный и вторичный дефицит L-карнитина.

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



А.М. Субботин