



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 9 » сентября 2026 г.

№ 475

г. Москва

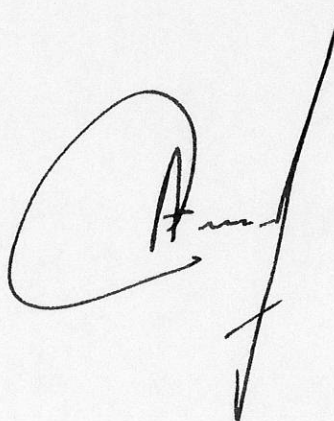
О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «кальцифедиол» в лекарственной форме капсулы, 10 мкг, 20 мкг)

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 «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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «кальцифедиол» в лекарственной форме капсулы, 10 мкг, 20 мкг, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Гидроферол в лекарственной форме капсулы мягкие, 100 мкг (Faes Farma, S.A., Испания);

обратить внимание заявителей на необходимость планирования дизайна исследований биоэквивалентности с режимами приема 100 мг референтного препарата и 5×20 мг исследуемого препарата в форме изучения фармакокинетической биоэквивалентности (без учета $t_{\max}$ в качестве вторичной точки), либо фармакодинамической биоэквивалентности (достижение целевого уровня витамина D).

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



А.М. Субботин