



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 9 » сентября 2026 г.

№ 499

г. Москва

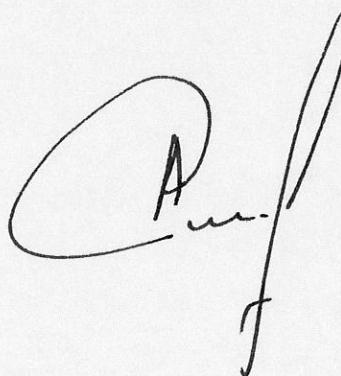
**О выборе референтного лекарственного препарата для целей  
исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов  
(содержащих действующее вещество с МНН «изотретиноин» в лекарственной  
форме капсулы, 8 мг, 16 мг)**

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 гибридного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «изотретиноин» в лекарственной форме капсулы, 8 мг, 16 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат «Роаккутан» в лекарственной форме капсулы 20 мг (F.Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцария);

обратить внимание заявителей на необходимость планирования дизайна исследований биоэквивалентности с режимами приема 20 мг референтного препарата и 16 мг исследуемого препарата в форме изучения фармакокинетической зависимости.

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



А.М. Субботин