



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

### ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

#### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 07 » сентября 2020 г.

№ 2

г. Москва

#### **«О выборе референтных лекарственных препаратов для целей исследования сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности Циклосерина и Теризидона»**

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, и пунктом 18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 85 от 3 ноября 2016 г., Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Циклосерин, капсулы, 250 мг определить в качестве референтного лекарственного препарата препарат Циклосерин, капсулы, 250 мг, производитель ЗАО «Биоком», Россия;

для целей исследования сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Теризидон, капсулы, 250 мг определить в качестве референтного лекарственного препарата препарат Теризидон, капсулы, 250 мг, владелец регистрационного удостоверения «РИМЗЕР Фарма ГмбХ», Германия.

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



В.В. Назаренко