



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«14» апреля 2021 г.

№ 7

г. Москва

#### **О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов**

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, 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 от 3 ноября 2016 г. № 85, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования биоэквивалентности лекарственного препарата Тримебутин в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением 300 мг использовать в качестве референтного лекарственного препарата Необутин Ретард, таблетки с

продолжительным высвобождением покрытые пленочной оболочкой  
производства АО «Алиум» (Российская Федерация).

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



В.В. Назаренко