



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» июля 2021 г.

№ 8

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (действующее вещество которых имеет МНН «Тилорон»)

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 эквивалентности лекарственных препаратов, действующее вещество которых имеет МНН «Тилорон», в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в

качестве референтного препарата использовать лекарственный препарат Амиксин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг, 125 мг, производитель ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец регистрационного удостоверения – АО «Отисифарм», Россия).

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



В.В. Назаренко