



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«4, 10» мая 2023 г.

№ 108

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «цефдинир» в лекарственных формах капсулы, 300 мг и порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/ 5 мл для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь)

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 подпунктом «г» 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 эквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «цефдинир» в лекарственных формах капсулы, 300 мг и порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/ 5 мл для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Риницеф в лекарственной форме капсулы, 300 мг и порошок 250 мг/5 мл для приготовления

60 мл суспензии для приема внутрь (компания Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие Реб-Фарма, Республика Беларусь).

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



В.В. Назаренко

