



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«5» июня 2023 г.

№ 134

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей фармацевтической разработки лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «кеторолак» в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл)

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 «б» 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 фармацевтической разработки гибридного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «кеторолак» в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Торadol в лекарственной форме раствор для внутримышечного введения, 30 мг/мл (компания Hoffmann-La Roche Ltd, Германия).

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

В.В. Назаренко