



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«5» июня 2023 г.

№ 137

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества комбинации МНН «бацитрацин»+ «неомицин» в лекарственной форме порошок для наружного применения 250 МЕ/г+ 5000МЕ/г)

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 «в» 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 лекарственного препарата, содержащего действующие вещества в виде комбинации МНН «бацитрацин» + «неомицин» в лекарственной форме порошок для наружного применения 250 МЕ/г+ 5000МЕ/г, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный

препарат Банеоцин, порошок для наружного применения 250 МЕ/г+ 5000МЕ/г
(компания Сандоз д.д., Словения).

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



В.В. Назаренко