



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» февраля 2023 г.

г. Москва

№ 107

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «интерферон альфа – 2b» в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 500 МЕ/доза)

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:**

считать целесообразным в соответствии с подпунктом «г» пункта 18 Правил для целей фармацевтической разработки и подготовки регистрационного досье гибридного лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «интерферон альфа – 2b» в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 500 МЕ/доза использовать в качестве референтного гибридный лекарственный препарат Гриппферон®, спрей назальный дозированный, 500 МЕ/доза (ООО «Фирн М», Россия);

учитывать на основании требований Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 89 от 3 ноября 2016 г., необходимость выполнения фармацевтической разработки и

цикла доклинических и клинических исследований данного лекарственного препарата как гибридного биологического лекарственного препарата.

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



В.В. Назаренко