



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«5» июня 2023 г.

№ 125

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД)

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 «а» 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 и исследования эквивалентности сопоставимости в рамках оценки биоаналогичности (биоподобия) биоаналогичного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД, в качестве референтного использовать референтный лекарственный препарат Ботокс, в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД (компания Аллерган Фармасьютикалз Айрлэнд,

Ирландия) по спектру показаний указанному для биологического лекарственного препарата Ботокс;

обратить внимание заявителей на необходимость проведения фармацевтической разработки лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс», в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, ввиду отнесения данного действующего вещества к биологическим лекарственным средствам.

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

 В.В. Назаренко