



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» февраля 2023 г.

г. Москва

№ 102

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «амфотерицин В [липидный комплекс]» в лекарственных формах для парентерального применения, 5 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 «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 фармацевтической разработки и подготовки регистрационного досье гибридного лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «амфотерицин В [липидный комплекс]» в лекарственных формах для парентерального применения, 5 мг/мл использовать в качестве референтного воспроизведенный лекарственный препарат Abelcet, концентрат для приготовления дисперсии/суспензии для внутривенного введения/инфузий, 5 мг/мл (Enzon Pharmaceuticals Inc., США; Cephalon Limited, Великобритания) и проводить

фармацевтическую разработку в соответствии с указаниями Рекомендации Коллегии Комиссии 15 сентября 2020 г № 15.

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



В.В. Назаренко