



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«4, 10» мая 2023 г.

г. Москва

№ 114

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «пазуфлоксацин» в лекарственной форме раствор для инфузий)

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 исследования эквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «пазуфлоксацин» в лекарственной форме раствор для инфузий, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Pasil, раствор для внутривенных инфузий, 300 мг, 500 мг, 1000 мг (производитель FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.) или Pazucross, раствор для внутривенных инфузий, 300 мг, 500 мг, 1000 мг (производитель Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation), имеющие единую фармразработку.

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

В.В. Назаренко