



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» марта 2022 г.

№ 47

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования сопоставимости в рамках оценки биоаналогичности (биоподобия) лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «панкреатин», в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД, 10000 ЕД, 20000 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 Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 89 от 3 ноября 2016 г., Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

учитывать, что лекарственные препараты, выпускаемые в лекарственных формах «капсулы кишечнорастворимые» и «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», обладают разными промышленными рецептурами и технологиями производства, а также различаются способом применения, локализацией и характеристикой высвобождения ферментов;

учитывать на основании части I Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза,

утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 89 от 3 ноября 2016 г., что панкреатин относится к биологическим лекарственным препаратам;

обратить внимание разработчиков лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «панкреатин», в дозировках 3500 ЕД, 10000 ЕД, 20000 ЕД, что для указания показания «муковисцидоз» в регистрационном досье лекарственного препарата следует представить данные (сведения) о возможности применения лекарственного препарата по данной нозологии;

считать целесообразным в соответствии с разделом 3.2 Главы 15 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 89 от 3 ноября 2016 г., для целей исследования сопоставимости в рамках оценки биоаналогичности (биоподобия) лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «панкреатин», в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой:

для дозировок с 3500 ЕД, в качестве референтного использовать лекарственный препарат Мезим в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, 3 500 ЕД;

10000 ЕД, 20000 ЕД в качестве референтного использовать лекарственный препарат Мезим в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 10 000 ЕД, 20 000 ЕД;

для дозировок 25 000 ЕД в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, в качестве референтного использовать лекарственный препарат Креон в лекарственной форме капсулы кишечнорастворимые, 25 000 ЕД (компания Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Германия).

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

В.В. Назаренко