



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 421

г. Москва

#### **О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «ванкомицин» в лекарственной форме капсулы, 125 мг, 250 мг)**

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 с подпунктами «а» и «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 биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «ванкомицин» в лекарственной форме капсулы, 125 мг, 250 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Vancosin в лекарственной форме:

капсулы, 125 мг, 250 мг (ANI Pharmaceuticals, Inc., США) или

порошок для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь, 500 мг, 1000 мг (ANI Pharmaceuticals, Inc., США).

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

В.Б. Татарицкий