



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

г. Москва

№ 163

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с рекомендованным группировочным наименованием «депротеинизированный гемодериват крови телят» в лекарственной форме раствор для инъекций, 40 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, подразделом 4.1 Главы 9.2, подразделом 3.1 Главы 15 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Союза, утвержденных Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

отнести лекарственный препарат, содержащий действующее вещество с рекомендованным группировочным наименованием «депротеинизированный гемодериват крови телят» к подгруппе биологических лекарственных средств с плохо охарактеризованными физико-химическими и биологическими характеристиками молекул;

обратить внимание заявителей на необходимость проведения фармацевтической, доклинической и клинической разработки лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с рекомендованным группировочным наименованием «депротеинизированный гемодериват крови телят» в лекарственной форме раствор для инъекций, 40 мг/мл, в полном объеме

в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89.

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



В.В. Назаренко