



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» июля 2024 г.

г. Москва

№ 275

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «терипаратид» в лекарственной форме раствор для подкожного введения, 56,5 мкг/мл и лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 56,5 мкг/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 «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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «терипаратид» в лекарственной форме раствор для подкожного введения, 56,5 мкг/мл и лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 56,5 мкг/мл в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Teribone, в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 56.5 мкг/мл (Asahi Kasei Pharma Corp., Япония).

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

В.Б. Татарицкий