



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 207

О выборе референтного лекарственного препарата для целей фармацевтической разработки и подготовки регистрационных досье лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «интерферон альфа – 2b» в лекарственной форме суппозитории ректальные 150 000 МЕ, 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ)

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 «г» 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, а также главами 15 и 15.8 Правил проведения исследования биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей фармацевтической разработки и подготовки регистрационного досье гибридного биологического лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «интерферон альфа – 2b» в лекарственной форме суппозитории ректальные 150 000 МЕ, 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Виферон

в лекарственной форме суппозитории ректальные 150 000 МЕ, 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ (ООО «Ферон», Россия);

обратить внимание заявителей на необходимость выполнения фармацевтической разработки и цикла доклинических и клинических исследований данного лекарственного препарата как гибридного биологического лекарственного препарата.

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



В.В. Назаренко