



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«11» ноября 2022 г.

№ 79

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН «цефотаксим» + [«сульбактам»] в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг + 500 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 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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования эквивалентности воспроизведенного комбинированного лекарственного препарата, содержащего действующие вещества с МНН «цефотаксим»+[«сульбактам»], в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг + 500 мг использовать в качестве референтного гибридный комбинированный лекарственный препарат Кларуктам®, порошок для приготовления раствора для

внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг + 500 м (компания ООО «Фармновации», Россия).

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



В.В. Назаренко