



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«11» ноября 2022 г.

№ 86

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей фармацевтической разработки и подготовки регистрационного досье лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «декстран» в лекарственной форме раствор для инфузий 10%, 200 и 400 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 пунктом 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 фармацевтической разработки и подготовки регистрационного досье лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «декстран», в лекарственной форме раствор для инфузий 10%, 200 и 400 мл использовать в качестве референтного воспроизведенный лекарственный препарат Реополиглюкин, раствор для инфузий, 10% (компания РУП Белмедпрепараты, Республика Беларусь).

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

В.В. Назаренко