



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» июля 2023 г.

г. Москва

№ 139

О выборе референтного лекарственного препарата для целей фармацевтической разработки и исследования сопоставимости в рамках оценки биоаналогичности (биоподобия) лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «апротинин» в лекарственных формах раствор для внутривенного введения, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, раствор для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий)

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, 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, и Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей фармацевтической разработки и исследования сопоставимости в рамках оценки биоаналогичности (биоподобия) биоаналогичного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «апротинин» в лекарственных формах раствор для внутривенного введения, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, раствор для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, в качестве референтного

использовать биоаналогичный лекарственный препарат Гордокс в лекарственной форме раствор для внутривенного введения, 10 000 КИЕ/мл (компания ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия);

обратить внимание заявителей на необходимость проведения полной фармацевтической разработки лекарственных препаратов с действующим веществом МНН «апротинин» с планированием клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, ввиду отнесения данного действующего вещества к биологическим лекарственным средствам.

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



В.В. Назаренко