



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 10 » ноября 2021 г.

№ 32

г. Москва

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования
биоэквивалентности лекарственных препаратов
(содержащее действующее вещество с МНН «гепарин натрия»)**

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, 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 исследования эквивалентности лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «Гепарин натрия», в лекарственной форме раствор для внутривенного и подкожного введения использовать в качестве референтного гибридный лекарственный препарат Гепарин-натрий Браун, в лекарственной форме раствор для внутривенного и подкожного введения (компания Б. Браун Медикал С.А., Испания).

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

В.В. Назаренко