



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» октября 2024 г.

г. Москва

№ 300

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с группировочными наименованиями «бензатина бензилпенициллин» + «бензилпенициллин прокаина» в виде натриевой и прокаиновой соли в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1200000 ЕД + 300000 ЕД)

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 подпунктами «г» и «д» 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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с группировочным наименованием «бензатин бензилпенициллин» + «прокаин бензилпенициллин» в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1200000 ЕД + 300000 ЕД, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Бициллин-5 в лекарственной форме суспензия для внутримышечного введения, 1200000 ЕД + 300000 ЕД (Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия).

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

В.Б. Татарицкий