



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» июля 2024 г.

№ 265

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (с группировочным наименованием «бензатина бензилпенициллин» + «прокаина бензилпенициллин»+ «бензилпенициллин» в виде натриевой соли в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 600 000 ЕД (200 000 ЕД + 200 000 ЕД + 200 000 ЕД), 1 200 000 ЕД (400 000 ЕД + 400 000 ЕД + 400 000 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 с группировочным наименованием «бензатина бензилпенициллин» + «прокаина бензилпенициллин»+ «бензилпенициллин» в виде натриевой соли в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 600 000 ЕД (200 000 ЕД + 200 000 ЕД + 200 000 ЕД), 1 200 000 ЕД (400 000 ЕД + 400 000 ЕД + 400 000 ЕД в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Бициллин-3 в лекарственной форме

порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 600 000 ЕД (200 000 ЕД + 200 000 ЕД + 200 000 ЕД), 1 200 000 ЕД (400 000 ЕД + 400 000 ЕД + 400 000 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