



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 245

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «месалазин» в лекарственной форме гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 500 мг и 1000 мг)

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 подпунктом «в» 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 исследований биоэквивалентности, воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «месалазин» в лекарственной форме:

гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 500 мг и 1000 мг в качестве референтного в зависимости от целей фармацевтической разработки и места действия использовать воспроизведенный лекарственный препарат Салофальк в лекарственной форме гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 500 мг и 1000 мг (Др. Фальк Фарма ГмбХ., Германия) или Пентаса

в лекарственной форме гранулы с пролонгированным высвобождением, 1 г (Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария);

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг использовать референтный препарат, указанный в Рекомендации Экспертного комитета от 22 сентября 2021 г. № 17;

таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг, использовать референтный препарат, указанный в Рекомендации Экспертного комитета от 22 сентября 2023 г. № 162;

таблетки кишечнорастворимые пролонгированного высвобождения, 1200 мг использовать референтный препарат, указанный в Рекомендации Экспертного комитета от 22 сентября 2023 г. № 162.

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



В.Б. Татарицкий