



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» сентября 2021 г.

№ 24

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (действующее вещество которых имеет МНН «бусерелин»)

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 «бусерелин», в лекарственных формах лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3,75 мг и спрей назальный дозированный, 0,15 мг/доза в качестве референтного препарата использовать препарат «Бусерелин-депо», компании ЗАО Фарм-Синтез, Россия в соответствующих лекарственных формах.

рекомендовать компании ЗАО Фарм-Синтез, Россия ускорить подачу заявлений на приведение в соответствие с требованиями Союза регистрационного

досье гибридного лекарственного препарата «Бусерелин-депо» в лекарственных формах лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3,75 мг и спрей назальный дозированный, 0,15 мг/доза.

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



В.В. Назаренко