



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

№ 238

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «доксорубин», 2 мг/мл, в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий пегилированный липосомальный и концентрат для приготовления раствора для инфузий)

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 «а» и «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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «доксорубин», 2 мг/мл в лекарственной форме:

концентрат для приготовления раствора для инфузий пегилированный липосомальный, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Келикс, в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл (АО «Бакстер», Россия);

концентрат для приготовления раствора для инфузий, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Адриамицин в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора внутривенного введения, 2 мг/мл (Pfizer, USA).

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



В.Б. Татарицкий