



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 204

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «эпоэтин альфа» в лекарственной форме раствор для внутривенного и подкожного введения)

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» 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, а также главами 15 и 15.4 Правил проведения исследования биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей проведения исследований биоаналогичной сопоставимости биоаналогичного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «эпоэтин альфа» в лекарственной форме раствор для внутривенного и подкожного введения, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Эпрекс (Eprex, Erypo) в лекарственной форме раствор для внутривенного и подкожного введения (Janssen Biologics B.V., Нидерланды);

обратить внимание заявителей на необходимость планирования исследований по фармацевтической, доклинической и клинической разработке лекарственного препарата в соответствии с требованиями Правил проведения исследования биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89.

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



В.В. Назаренко