



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

г. Москва

№ 162

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «месалазин» в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг, в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые пролонгированного высвобождения, 1200 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, а также в зависимости от целей фармацевтической разработки воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН:

«месалазин» в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг – в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Пентаса, в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг (Ферринг Интернешнл Сентер С.А., Швейцария);

«месалазин» в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые пролонгированного высвобождения, 1200 мг – в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Мезавант, в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые пролонгированного высвобождения, 1200 мг (Космо С.п.А., Италия);

«месалазин» в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг – использовать референтный препарат, указанный в Рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам от 22 сентября 2021 г. № 17.

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



В.В. Назаренко