



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» октября 2024 г.

№ 125/1

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД)

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 «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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

для целей фармацевтической разработки лекарственного препарата как биоаналогичного в целях проведения исследований биоаналогичной сопоставимости в рамках оценки биоаналогичности (биоподобия) лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД, в качестве референтного использовать биологический лекарственный препарат Ботокс в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД (компания Аллерган Фармасьютикалз Айрлэнд, Ирландия);

для целей фармацевтической разработки лекарственного препарата как самостоятельного биологического лекарственного препарата проводить полную программу фармацевтической разработки в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, в случае отсутствия возможности приобретения оригинального биологического лекарственного препарата Ботокс.

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



В.Б. Татарицкий