



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» октября 2024 г.

г. Москва

№ 291

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «железа III гидроксид декстран» в лекарственной форме раствор для внутримышечного введения, раствор для внутривенного и внутримышечного 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 подпунктом «г» 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 группировочным наименованием «железа III гидроксид декстран» в лекарственной форме раствор для внутримышечного введения, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Феррум Лек в лекарственной форме раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл (Лек д.д., Словения);

для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с группировочным наименованием «железа III гидроксид декстран» в лекарственной форме раствор для внутривенного

и внутримышечного введения, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат КосмоФер в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл» (Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Германия).

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



В.Б. Татарицкий