



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

№ 223

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с группировочным наименованием «простаты животных препарат» в лекарственных формах суппозитории ректальные, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, раствор для 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 пунктом 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 в соответствии с подразделом 4.1 главы 9.2, подразделом 3.1 главы 15 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:**

относить лекарственные препараты, содержащие действующее вещество с группировочным наименованием «простаты животных препарат» к подгруппе биологических лекарственных средств с плохо охарактеризованными физико-химическими и биологическими характеристиками молекул;

обратить внимание заявителей, что фармацевтическая, доклиническая и клиническая разработка данного вида биологических лекарственных препаратов должна проводится в полном объеме в соответствии с Правилами проведения исследования биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными 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