



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» июля 2024 г.

№ 264

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «бензатина бензилпенициллин» в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 200 000 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 «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 МНН «бензатина бензилпенициллин» в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 200 000 ЕД в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Ретарпен в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 2.4 млн МЕ (Сандоз ГмбХ, Австрия) или воспроизведенный лекарственный препарат Бициллин-1, в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии

для внутримышечного введения, 600 000 ЕД, 1 200 000 ЕД, 2 400 000 ЕД (Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия).

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



В.Б. Татарицкий