



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 440

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «биапенем» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, 600 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 с подпунктами «а» и «б» 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 исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «биапенем» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, 600 мг, в качестве референтного использовать:

оригинальный лекарственный препарат Omegacin в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, 600 мг (Wyeth Lederle Japan/Meiji Seika, Япония) или

воспроизведенный лекарственный препарат Бианем-АФ в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, 600 мг (ООО «АлФарма», Россия).

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

А.М. Субботин