



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 9 » сентября 2026 г.

№ 477

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «доцетаксел» в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл)

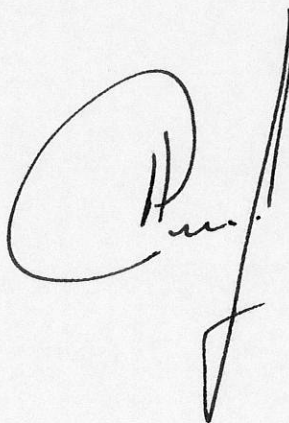
В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, и с подпунктом «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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «доцетаксел» в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат Таксотер в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия или «Авентис Фарма, Дагенхэм, Великобритания);

при воспроизведении состава лекарственного препарата дополнительно внести в общую характеристику лекарственного препарата и его инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) следующие сведения о показаниях к применению:

*«Показания к применению:
– рак яичников».*

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



А.М. Субботин