



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 9 » сентября 2026 г.

№ 500

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «колистиметат натрия» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и ингаляций, 1 000 000 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 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 исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «колистиметат натрия» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и ингаляций, 1 000 000 ЕД, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Колимицин в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для ингаляций, 1 000 000 ЕД и порошок для приготовления раствора для инъекций и инфузий, 1 000 000 ЕД (Sanofi-Aventis, Франция).

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

А.М. Субботин