



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«23» декабря 2024 г.

г. Москва

№ 306

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «морфин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 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 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 исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «морфин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат:

Морфина сульфат VIC в лекарственной форме таблетки, 5 мг, 10 мг (ВИВА ФАРМ ТОО, Республика Казахстан), или

Морфин в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия), или

Морфин лонг в лекарственной форме таблетки пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 30 мг, 60 мг (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия).

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

В.Б. Татарицкий