



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 26 » ноября 2025 г.

№ 392

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «хорионический гонадотропин» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения)

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, Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, 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 биоаналогичной сопоставимости лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «хорионический гонадотропин» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1500 и 5000 МЕ в качестве референтного использовать биоаналогичный лекарственный препарат Бревактид в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1500 и 5000 МЕ (Ferring Pharmaceuticals, Германия);

при планировании программы и дизайна исследований биоаналогичной сопоставимости для биологических лекарственных препаратов с МНН «хорионический гонадотропин» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1500 и 5000 МЕ руководствоваться типовой программой исследований согласно Рекомендации Экспертного комитета от 25 ноября 2025 г. № 393.

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



В.Б. Татарицкий