



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

г. Москва

№ 422

#### **О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «метадон» в лекарственной форме таблетки раствор для орального применения, 1000 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 исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «метадон» в лекарственной форме раствор для орального применения, 1000 мл, в качестве референтного использовать:

оригинальный лекарственный препарат Methadone Hydrochloride в лекарственной форме раствор для орального применения, 1000 мл (SPECGX LLC, США) или

воспроизведенный лекарственный препарат, содержащий действующее вещество с МНН «метадон» в лекарственной форме, предназначенной для приема внутрь, при наличии его регистрации на территории государства-члена Евразийского экономического союза;

отметить, что в ряде государств-членов Евразийского экономического союза обращение лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «метадон», запрещено.

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

В.Б. Татаицкий