



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» октября 2024 г.

г. Москва

№ 295

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «мелатонин» в жидкой лекарственной форме во флаконе по 100 мл, со шприцем-дозатором 5 мл, 1 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 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 по процедуре биовейвера лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «мелатонин» в жидкой лекарственной форме во флаконе по 100 мл, со шприцем-дозатором, 5 мл, 1 мг/мл, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Мелатонин в лекарственной форме раствор для приема внутрь, 1 мг/мл (Unimedica AB, Швеция).

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

В.Б. Татарский