



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

### ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

#### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» июля 2021 г.

№ 10


г. Москва

#### **О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (действующее вещество которых имеет МНН «Бупренорфин»)**

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, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 и пунктом 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 эквивалентности лекарственных препаратов, действующее вещество которых имеет МНН «Бупренорфин», в лекарственной форме пластырь трансдермальный в

качестве референтного препарата использовать лекарственный препарат  
Vupre-HEXAL 35, 52.5, 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster  
Hexal Ag, Германия.

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