



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 435

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоаналогичной сопоставимости лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «менотропины» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 75 МЕ лютеинизирующий гормон и лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 600 МЕ лютеинизирующий гормон, 1200 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 1200 МЕ лютеинизирующий гормон)

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, с подпунктами «г» и «д» 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, Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

для целей исследования биоаналогичной сопоставимости лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с группировочным наименованием «менотропины» в лекарственной форме:

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 75 МЕ лютеинизирующий гормон, в качестве референтного использовать биоаналогичный лекарственный препарат Менопур в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 75 МЕ лютеинизирующий гормон («Ферринг ГмбХ», Германия);

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 600 МЕ лютеинизирующий гормон, 1200 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 1200 МЕ лютеинизирующий гормон), в качестве референтного использовать биоаналогичный лекарственный препарат Менопур Мультидоза в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 600 МЕ лютеинизирующий гормон, 1200 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 1200 МЕ лютеинизирующий гормон («Ферринг ГмбХ», Германия).

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



А.М. Субботин