



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«4, 10» мая 2023 г.

№ 116

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «дифенгидрамин» + «напроксен» в лекарственной форме капсулы, 25 мг + 220 мг)

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 подпунктами «б» и «г» 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 эквивалентности комбинированного лекарственного препарата, содержащего действующие вещества с МНН «дифенгидрамин» + «напроксен» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат НОВЕМА® НАЙТ в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг + 220 мг (компания АО «Отисифарм», Россия), либо оригинальный лекарственный препарат ALEVE PM в лекарственной форме таблетки, 25 мг + 220 мг (компания BAYER).

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

В.В. Назаренко